

Discussão sobre RDC 584/2021 envolverá Ministério da Saúde, Ministério do Trabalho, Ministério Público do Trabalho, setor regulado, trabalhadores, sociedades científicas e médicas, entre outras representações

Objetivo é aperfeiçoar medidas sanitárias para a operação e o embarque e desembarque de equipes em plataformas e em embarcações de carga.

A Anvisa decidiu realizar diligências, por um período de 10 dias, para o levantamento de informações necessárias à avaliação sobre alterações nas medidas sanitárias para a operação e o embarque e desembarque de equipes em plataformas e em embarcações de carga situadas em águas marítimas (jurisdicionais) brasileiras. A proposta foi apresentada durante a 3ª Reunião Extraordinária Pública da Dicol de 2022, realizada nesta sexta-feira (28/1), e teve apoio unânime dos diretores da Agência.

A recomendação de realização de diligências partiu do diretor Alex Machado Campos, que ressaltou a importância desse debate diante do avanço da variante Ômicron e seu impacto na pandemia de Covid-19 e no aumento de casos em plataformas de exploração de petróleo e gás natural, além de embarcações.

O objetivo das diligências é fazer uma discussão aprofundada e adequada em torno da norma atual, publicada por meio da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 584/2021](#), visando o aperfeiçoamento da regulação sanitária. Para isso, a Agência realizará reuniões com o Ministério da Saúde, Ministério da Economia, Ministério da Integração, Ministério do Trabalho, Ministério Público do Trabalho, Petrobrás e outras empresas do setor regulado, além da representação de trabalhadores e de sociedades médicas, entre outras, buscando subsídios para a tomada de decisão sobre o tema.

A conversão de apresentação e votação de pauta da Dicol em diligência é prevista no artigo 28 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 585/2021, que dispõe sobre o Regimento Interno da Anvisa.

Anvisa participa de evento sobre Novas Substâncias Psicoativas

Evento virtual na próxima segunda-feira (31/1), às 11h, irá abordar as Novas Substâncias Psicoativas (NSP). Participe!

Na próxima segunda-feira (31/1), às 11h, a Anvisa participará da inauguração virtual do Subsistema de Alerta Rápido (SAR) do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (Sisnad). Na ocasião, será lançado o 1º Informe do SAR. A publicação irá tratar sobre as Novas Substâncias Psicoativas (NSP).

Coordenado pela Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas e Gestão de Ativos (Senad) do Ministério da Justiça e Segurança Pública, o subsistema possibilita a rápida identificação das NSP.

Nesse sentido, é importante esclarecer que esse documento será essencial tanto para as autoridades policiais quanto para as sanitárias, por abordar informações relacionadas às novas drogas em território nacional. [Clique aqui e saiba mais sobre as NSP.](#)

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 31/1, às 11h - [Primeiro Informe do Subsistema de Alerta Rápido Sobre Drogas \(SAR\)](#)

Anvisa regulamenta a utilização de autotestes para Covid-19

Resolução aprovada estabelece requisitos para registro, distribuição, comercialização e utilização de autotestes.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta sexta-feira (28/1), durante sua 3ª Reunião Extraordinária Pública de 2022, a [resolução](#) que estabelece os requisitos e os procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de autotestes para detecção do antígeno de Sars-CoV-2.

[Acesse aqui o Perguntas Frequentes sobre o tema.](#)

Com a aprovação, será permitida a venda de autotestes diretamente ao consumidor por farmácias e estabelecimentos de saúde licenciados para comercializar dispositivos médicos. Importante deixar claro que é proibida a oferta de autotestes na internet em sítios eletrônicos que não pertençam a farmácias ou estabelecimentos de saúde autorizados e licenciados pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Atenção! Nenhum autoteste poderá ser comercializado imediatamente no país. As empresas habilitadas legalmente que desejarem colocar esses dispositivos à venda terão que registrar o produto na Anvisa. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) aprovada hoje estabelece os critérios para o peticionamento do registro, bem como, em seu artigo 22, define que as petições relacionadas ao tema serão analisadas com prioridade pela Agência, enquanto for mantida a declaração de emergência de saúde pública.

Condições

Entre os requisitos, a Anvisa determina que as instruções de uso, armazenagem e descarte do produto sejam claras e que utilizem ilustrações para facilitar o manuseio e a interpretação do resultado por parte do público leigo, ou seja, por indivíduos sem treinamento técnico ou científico formal para uso do produto.

O solicitante do registro do autoteste deve dispor de um canal de atendimento ao usuário, com acesso direto a pessoal capacitado para atender, orientar e encaminhar as demandas sobre o uso do produto e como proceder após a obtenção do resultado. Além de disponibilizar o contato desse serviço de atendimento, a empresa deve indicar o Serviço Disque Saúde do Ministério da Saúde, em conformidade com o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19, o PNE-Teste.

Com relação à embalagem, o rótulo externo do produto deve conter todos os componentes do kit, que são necessários para a realização do teste, e também a validade do dispositivo, de modo a evitar seu uso fora do prazo de validade.

Monitoramento

Os autotestes estão sujeitos ao monitoramento pós-comercialização por meio do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, o Vigipós. O detentor do registro deve se responsabilizar por todas as ações de vigilância pós-comercialização do produto, em todo seu ciclo de vida. Isso inclui o estabelecimento de mecanismos para monitorar e notificar queixas técnicas e eventos adversos, recolhimento do produto quando determinado pela Anvisa ou sempre que houver indícios suficientes de que o dispositivo não atende aos requisitos de qualidade, segurança e desempenho e também notificação de ações de campo decorrentes de eventos adversos associados ao produto.

O setor varejista, por sua vez, deve notificar os eventos adversos e queixas técnicas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, o Notivisa. No caso de o usuário notificar problemas relacionados ao uso do produto diretamente à Anvisa, o responsável pelo registro deverá avaliar e responder a demanda no sistema informatizado disponibilizado pela Agência.

Histórico

Em reunião realizada em 19 de janeiro de 2022, a Diretoria Colegiada da Anvisa, ao avaliar a proposta de regulamentação de autotestes, manifestou a necessidade de diligências para

esclarecimentos sobre as condicionantes da política pública para utilização desses dispositivos por pessoas leigas.

Segundo entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a nota técnica anteriormente enviada pelo Ministério da Saúde à Agência não cumpria os itens considerados necessários a uma política pública. Por essa razão, foi solicitado pedido de esclarecimento com informações adicionais ao respectivo Ministério.

CONFIRA O RESUMO

- Os autotestes só poderão ser comercializados no país após registro do produto junto à Anvisa.
- A Anvisa analisará os pedidos de registro de autotestes com prioridade.
- É proibida a venda de autotestes em sites que não pertençam a farmácias ou estabelecimentos de saúde autorizados e licenciados pelos órgãos de vigilância sanitária.
- O autoteste não define um diagnóstico, o qual deve ser realizado por profissional de saúde. Seu caráter é orientativo. Ou seja, não se trata de um atestado médico.
- O resultado do autoteste não é válido para viagens e entradas em eventos.

[Acesse a RDC 595/2022](#)

[Acesse o Perguntas Frequentes sobre o tema.](#)

[Voto](#) da diretora relatora Cristiane Rose Jourdan

[Voto](#) do diretor Rômison Rodrigues Mota

Anvisa alerta para diferenças entre as vacinas para crianças

O objetivo é favorecer a vacinação segura das crianças contra Covid-19

A Anvisa publicou um [alerta](#) aos profissionais de saúde sobre as diferenças das vacinas contra a Covid-19 para o público infantil.

O documento traz as recomendações de armazenamento, como preparar cada vacina, faixa etária indicada, qual dose deve ser administrada e o tempo de intervalo entre as doses, por exemplo. Isso porque as duas vacinas aprovadas pela Anvisa para crianças (Pfizer e Coronavac) possuem características diferentes em muitos desses aspectos.

O objetivo do alerta é favorecer a vacinação segura das crianças, assim como o [alerta anteriormente publicado](#) sobre as vacinas para adultos. A recomendação é que os postos de vacinação imprimam o quadro disponível no alerta e disponibilizem para as equipes. Assim, observando as diferenças entre as vacinas, pode-se reduzir riscos de erros no processo de vacinação.

[Acesse o alerta na íntegra.](#)

[Clique aqui para imprimir uma versão do cartaz abaixo para impressão.](#)


CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA
PRINCIPAIS DIFERENÇAS ENTRE AS VACINAS CONTRA A COVID-19 EM CRIANÇAS

	VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) CORONAVAC / BUTANTAN USO PEDIÁTRICO E ADULTO	VACINA COMIRNATY WYETH/PFIZER - USO PEDIÁTRICO
TAMPA DO FRASCO	Cinza	Laranja
FAIXA ETÁRIA APROVADA	6-17 anos de idade	5-11 anos de idade
DOSE	0,5 mL por dose (600 SU)	0,2 mL por dose (10 mcg)
PREPARO	<ul style="list-style-type: none"> - Agitar o frasco-ampola antes do uso. - Não diluir. 	<ul style="list-style-type: none"> - Descongelar: Se o frasco multidose for conservado congelado, deve ser descongelado antes da utilização. Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente entre 2 °C e 8 °C para descongelar. Certifique-se de que os frascos estão completamente descongelados antes de usar. - Os frascos não abertos podem ser conservados até 10 semanas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C. - Alternativamente, os frascos individuais congelados podem ser descongelados durante 30 minutos a temperaturas até 30 °C para utilização imediata. - Deixe o frasco descongelado atingir a temperatura ambiente e inverta-o suavemente 10 vezes antes da diluição. Não agite. - Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada. - Diluir: A vacina descongelada deve ser diluída em seu frasco original com 1,3 mL de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), usando uma agulha de calibre 21 gauge ou mais estreita e técnicas assépticas. - Iguale a pressão do frasco antes de retirar a agulha do batoque de borracha do frasco, retirando 1,3 mL de ar para dentro da seringa de diluição vazia. - Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite. - A vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis. Descarte a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração. - Após diluição: Não congelar e nem agitar a dispersão diluída. Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada. - Utilizando uma técnica asséptica, limpe o batoque do frasco com um algodão antisséptico de uso único. - Retirar 0,2 mL de Comirnaty® para crianças entre 5 e 11 anos de idade. Seringas e/ou agulhas de baixo volume morto devem ser utilizadas para extrair 10 doses de um único frasco. A combinação de seringa de baixo volume morto e agulha deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros. - Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair dez doses de um único frasco. - Cada dose deve conter 0,2 mL de vacina. - Se a quantidade de vacina que resta no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,2 mL, descarte o frasco e qualquer excesso de volume.
VIA DE ADMINISTRAÇÃO E MODO DE USAR	Via intramuscular, na parte superior do braço	Via intramuscular, na parte superior do braço
ESQUEMA DE VACINAÇÃO	2 doses separadas de 0,5 mL cada	2 doses separadas de 0,2 mL cada
INTERVALO ENTRE AS DOSES	4 semanas	21 dias (3 semanas)
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> - Sob refrigeração (2 a 8°C). - Não congelar. - Proteger da luz. - Prazo de validade: 12 meses 	<ul style="list-style-type: none"> - Sob refrigeração (2 °C e 8 °C) por um único período de até 10 semanas, não excedendo a data de validade original (EXP). - Alternativamente, a vacina pode ser armazenada em um freezer de -90 °C a -60 °C. O prazo de validade para armazenamento entre -90 °C e -60 °C está impresso no frasco no cartucho após "EXP" - Quando conservada congelada entre -90 °C e -60 °C, a vacina também pode ser descongelada entre 2 °C e 8 °C ou à temperatura ambiente (até 30 °C). - Uma vez descongelada, a vacina não pode ser congelada novamente - Proteger da luz
CONTRAINDICAÇÕES	<ul style="list-style-type: none"> - Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina. - Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas - Não aplicar em crianças imunocomprometidas 	Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

Fonte: [Anvisa](#), em 28.01.2022.