

Anvisa realiza pesquisa com usuários da Central de Atendimento

Medida visa avaliar os serviços prestados e identificar necessidades de melhorias.

A Anvisa informa que já iniciou sua pesquisa de satisfação anual com os usuários da Central de Atendimento. A iniciativa tem como objetivo avaliar a qualidade dos serviços prestados, bem como identificar necessidades de melhorias.

Destaca-se que a pesquisa se refere aos atendimentos realizados durante o ano de 2021. Dirigida a usuários de todo o Brasil, ela contará com participantes escolhidos de maneira aleatória, por meio de amostra estatística. O questionário é composto por um total de oito perguntas, com tempo total de resposta estimado em 1 minuto.

Se você foi selecionado, primeiro confira se o número do telefone que realizou o contato é o (61) 3550-6569. Além disso, a Agência esclarece que o atendente irá confirmar o nome completo do usuário. Não serão solicitados outros dados pessoais, como CPF ou e-mail.

Por fim, esclarece-se que a participação na pesquisa é facultativa. Em caso de dúvidas, acione a Central de Atendimento (0800 642 9782).

Anvisa revoga autorização do medicamento banlanivimabe/etesevimabe

Decisão unânime da Diretoria Colegiada revoga o uso emergencial do medicamento.

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa revogou, nesta sexta-feira (4/2), a autorização de uso emergencial da associação dos anticorpos banlanivimabe e etesevimabe, da empresa Eli Lilly. [A decisão unânime ocorreu por meio de circuito deliberativo.](#)

O referido medicamento obteve [autorização de uso emergencial no dia 13 de maio de 2021](#). A indicação foi para o tratamento da Covid-19 nas formas leve a moderada, em adultos e crianças com 12 anos ou mais e pelo menos 40 quilos. Esses pacientes deveriam apresentar ainda alto risco de progressão da doença para a forma grave ou que pudesse levar à necessidade de internação.

Nesse sentido, é importante esclarecer que está autorizado somente o uso dos estoques remanescentes da pesquisa clínica ou importados antes dessa revogação, exclusivamente para os pacientes contaminados com variantes do Sars-CoV-2 sabidamente suscetíveis a esses medicamentos e sob avaliação médica.

Motivo da revogação

Com o advento das novas variantes do Sars-CoV-2, como a Ômicron, a Agência solicitou que a empresa apresentasse dados de eficácia que subsidiassem a manutenção da autorização de uso emergencial do medicamento para o tratamento da Covid-19. Em resposta, a empresa solicitou a revogação da autorização temporária de uso emergencial e não apresentou os dados de eficácia contra a variante Ômicron.

Considerando o contexto epidemiológico do Brasil e em razão da insuficiência de dados que comprovem a eficácia da terapia contra a variante Ômicron do coronavírus, está revogada a autorização de uso emergencial do medicamento banlanivimabe/ etesivimabe.

Sobre o medicamento

O banlanivimabe e etesevimabe são anticorpos monoclonais de imunoglobulina G-1 humana (variante IgG1). Esses anticorpos foram desenvolvidos com base no conhecimento do mecanismo de ação do vírus Sars-CoV-2. Ambos são produzidos por uma linhagem de células do ovário de hamster chinês (CHO) e como anticorpos neutralizantes contra a proteína spike do vírus Sars-CoV-2. O mecanismo de ação desses anticorpos bloqueia a ligação dessa proteína aos receptores

humanos da enzima conversora da angiotensina 2 (ECA2), evitando assim, a entrada subsequente do vírus nas células humanas e a sua replicação.

Monitoramento

É importante destacar que a Anvisa tem acompanhado a eficácia de todos os medicamentos e vacinas contra a Covid-19 em relação às novas variantes do coronavírus.

No dia 24 de janeiro deste ano, a agência reguladora norte-americana Food and Drug Administration (FDA) emitiu um alerta limitando o uso desse medicamento apenas a pacientes que provavelmente tenham sido expostos a variantes suscetíveis do Sars-CoV-2. Como a variante Ômicron é predominante nos Estados Unidos (EUA), a FDA não autoriza o uso em nenhum estado, território e jurisdição dos EUA neste momento.

No Brasil, a Ômicron já é responsável por 96,16% das amostras sequenciadas, segundo Our World in Data [1]. “Até o momento, mesmo no contexto da circulação da variante Ômicron, as vacinas continuam a oferecer proteção considerável contra óbitos, hospitalização e o desenvolvimento da Covid-19 nas formas graves, especialmente após uma dose de reforço”, afirma a diretora relatora Meiruze Freitas.

[1] <https://ourworldindata.org/grapher/covid-cases-omicron?country=GBR~FRA~BEL~DEU~ITA~ESP~USA~ZAF~BWA~AUS>

Anvisa realiza manutenção no formulário da Declaração de Saúde do Viajante

Atualização do formulário está prevista para a 0h deste sábado (5/2).

A Anvisa informa que irá realizar uma atualização tecnológica no formulário da Declaração de Saúde do Viajante (DSV) à 0h (zero hora) deste sábado (5/2), com indisponibilidade total da ferramenta de até duas horas.

A Agência agradece a compreensão de todos!

Anvisa alerta: produto 50 Ervas Emagrecedor é proibido no Brasil

Produto vendido com finalidade de emagrecimento não tem autorização da Anvisa e foi proibido ainda em 2020.

Produtos com a marca 50 Ervas Emagrecedor estão proibidos no país desde 2020, por não estarem regularizados como medicamentos. O comércio de produtos com propriedades terapêuticas não autorizados pela Anvisa é atividade clandestina.

Substâncias não autorizadas para alimentos

O produto 50 ERVAS EMAGRECEDOR não pode ser classificado como alimento, ou mesmo como suplemento alimentar, pois contém ingredientes que não são autorizados para o uso em alimentos. Entre estes componentes estão o chapéu de couro, cavalinha, douradinha, salsa parrilha, carobinha, sene, dente de leão, pau ferro, centelha asiática. Essas espécies vegetais tem autorização para uso somente em medicamentos, como fitoterápicos, e não em suplementos alimentares.

Produto está proibido

A Anvisa publicou duas medidas que proíbem a comercialização distribuição, fabricação, propaganda e uso, além da apreensão e inutilização do produto 50 ERVAS EMAGRECEDOR FORTE. A primeira foi da empresa Pró-Ervas por meio da Resolução RE 4.721 de 18/11/2020. A segunda foi

publicada por meio da Resolução - RE 903, de 02/03/2021 para o produto 50 ERVAS EMAGECERDOR FORTE - NATUVIVA.

O motivo das proibições foi a comprovada divulgação e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento na Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976.

As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

Ações adotadas

A venda de produtos clandestinos pela internet é fiscalizada pela Anvisa que realiza atuações junto às plataformas de comércio eletrônico para coibir a venda irregular de produtos.

A Agência também encaminha as informações sobre o comércio de produtos clandestinos para os órgãos com poder de investigação, já que a venda de produtos clandestinos pode ser considerada crime.

Já a venda em lojas físicas é fiscalizada pelas Vigilâncias Sanitárias locais de cada município.

Alerta à população

Qualquer produto com propriedades terapêuticas, por exemplo a promessa de emagrecimento, só pode ser comercializado no Brasil com autorização da Anvisa e o comércio só pode acontecer em farmácias ou drogarias, já que substâncias com propriedades terapêuticas são consideradas medicamentos.

A Anvisa lembra que produtos sem registro na Agência não oferecem garantia de eficácia, segurança e qualidade exigida para produtos sob vigilância sanitária. Sem esses requisitos mínimos, os produtos irregulares representam um alto risco de dano e ameaça à saúde das pessoas.

Desconfie de produtos com promessas milagrosas, que prometem emagrecimento fácil ou qualquer outro tipo de ação de tratamento, cura ou prevenção de doenças. Todo produto com ação terapêutica precisa estar regularizado na Anvisa como medicamento.

Consulte se o produto está registrado como medicamento [aqui](#).

Consulte se um produto está proibido pela Anvisa [aqui](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 04.02.2022.