

## **Anvisa reitera a importância do uso de máscaras em ambientes aeroportuários**

### **Os decretos municipais e estaduais não afetam as regras para ambientes restritos em aeroportos.**

A Anvisa informa que os viajantes devem ficar atentos às regras por ela determinadas para a circulação nos aeroportos e embarque nas aeronaves, pois os decretos municipais ou estaduais dispensando ou alterando o uso de máscaras não afetam as regras estabelecidas pela norma da Agência.

Qual a regra em vigor para aeroportos e aeronaves?

A regra atual permanece vigente e não teve alterações. A aplicação da RDC 456/2020 obriga o uso de máscaras faciais em aeroportos e aeronaves, seja por viajantes, seja por trabalhadores.

No entanto, diante das análises realizadas por municípios e estados do Brasil sobre o cenário epidemiológico da Covid-19 e a possibilidade de flexibilização do uso de máscaras em suas localidades, a Agência emitiu uma Nota Técnica com orientações sobre as medidas sanitárias aplicáveis aos viajantes que utilizam os ambientes aeroportuários, assim como aos agentes envolvidos em operações nesses ambientes.

Qual o procedimento a ser adotado diante das decisões de estados e municípios?

A Nota Técnica estabelece que, nas áreas aeroportuárias onde o acesso não é controlado (como o saguão dos aeroportos, estacionamentos etc.), o uso de máscaras faciais deve seguir as recomendações das autoridades locais.

No entanto, nas áreas de acesso controlado dos aeroportos, o ingresso por viajantes e funcionários deve seguir a obrigatoriedade do uso de máscaras faciais, conforme prevê a RDC 456/2020. O trânsito de viajantes nessa área concentra pessoas de diferentes origens, com diferentes perfis epidemiológicos, índices de transmissão, coberturas vacinais e flexibilização de medidas.

A Anvisa reitera que o uso de máscaras faciais nos ambientes de acesso controlado dos aeroportos (como as áreas de embarque) e dentro das aeronaves é uma medida para diminuir o risco de transmissão da Covid-19, especialmente porque são ambientes onde não é possível a manutenção do distanciamento físico.

Assim, apesar das flexibilizações locais referentes ao uso de máscaras, a Agência ressalta a importância dessa medida no controle da disseminação do Sars-CoV-2 e suas variantes e a necessidade de sua utilização nos ambientes aeroportuários e nas aeronaves.

Acesse a [Nota Técnica](#) da Anvisa na íntegra.

---

## **Anvisa está adotando medidas para garantir a segurança de medicamentos do tipo "sartanas" utilizados no Brasil**

### **Controle sanitário foi criado a partir da identificação de risco de nitrosaminas nesta classe de medicamentos.**

A Anvisa vem adotando uma série de medidas após a detecção de impurezas, chamadas de nitrosaminas, nos princípios ativos conhecidos como "sartanas", como a losartana e a valsartana, que são dos princípios ativos utilizados na fabricação de medicamentos para o tratamento de hipertensão arterial (pressão alta).

No ano de 2018, a Anvisa e agências reguladoras em todo o mundo ficaram cientes da presença de nitrosaminas acima dos níveis permitidos em medicamentos da classe das "sartanas", e adotaram medidas para o controle sanitário desse tipo de impureza.

As nitrosaminas são compostos comumente encontrados na água, em alimentos defumados e grelhados, laticínios e vegetais. Sabe-se que a exposição a esses compostos dentro de limites seguros representa baixo risco de agravos à saúde. No entanto, acima de níveis aceitáveis e por longo período, a exposição às nitrosaminas pode aumentar o risco da ocorrência de câncer.

No Brasil, as ações de controle promovidas pela Anvisa foram iniciadas com inspeções realizadas em 30 empresas fabricantes de medicamentos, no qual 111 produtos foram inspecionados. Como resultado, 31 ações sanitárias foram efetuadas, incluindo interdições, suspensões e recolhimentos de medicamentos.

Em 2019, foi reportada a presença de nitrosaminas em outras classes de medicamentos, como nizatidina, ranitidina e metformina, que por sua vez levou à publicação de suspensões da importação, distribuição, comercialização e uso de determinados produtos.

Em 2020, foi lançado o programa de monitoramento de nitrosaminas, no qual amostras dos medicamentos e dos insumos farmacêuticos ativos losartana e valsartana foram submetidos à análise laboratorial conduzida pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, para identificação e quantificação dessa impureza. Os resultados do programa podem ser observados em painel disponibilizado no portal da Anvisa na internet, no link: Microsoft Power BI

Atualmente, estão em vigor a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 238/2019, que instituiu a necessidade do setor produtivo investigar, controlar e eliminar nitrosaminas potencialmente carcinogênicas, e o Guia nº 50/2021, que trouxe recomendações quanto ao controle de nitrosaminas em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e medicamentos.

O recolhimento voluntário é um processo de recolhimento iniciado pela empresa responsável pela regularização do produto junto à Anvisa, em observância ao art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e à RDC nº 55/2005. A Anvisa publica em Diário Oficial da União tanto os recolhimentos voluntários, iniciados pelas empresas, ou os recolhimentos determinados pela própria Anvisa.

Os recolhimentos, voluntários ou não, se referem sempre a lotes específicos de medicamentos.

Para conferir todas as ações de recolhimento, suspensão e interdição de medicamentos determinadas pela Anvisa acesse: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/consulta-de-produtos-irregulares>

---

## **Anvisa e Instituto Butantan se reúnem para discutir ampliação da faixa etária da vacina CoronaVac**

**Após receber o pedido, a Anvisa irá avaliar se os dados obtidos demonstram a segurança e a eficácia da vacina, conforme os critérios adotados internacionalmente para aprovação desses imunizantes.**

Foi realizada nesta quarta-feira (9/3) uma reunião entre a Anvisa o Instituto Butantan para a apresentação de dados preliminares de estudos de efetividade, imunogenicidade e segurança do uso da vacina CoronaVac em crianças de 3 a 5 anos. Participaram da reunião especialistas da Anvisa e pesquisadores do Chile e do Instituto Butantan.

Durante a reunião, também foi discutida a estratégia a ser adotada pelo Instituto para solicitar a ampliação da faixa atualmente aprovada (crianças acima de 6 anos).

Após receber o pedido, a Anvisa irá avaliar se os dados obtidos demonstram a segurança e a eficácia da vacina, conforme os critérios adotados internacionalmente para a aprovação de vacinas.

Até o momento, não foi apresentada à Anvisa data para a submissão pelo Butantan do pedido para a faixa etária de 3 a 5 anos. Tão logo os dados necessários sejam submetidos à Agência, o processo

de avaliação será iniciado.

Atualmente, a vacina CoronaVac está autorizada no Brasil para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade, conforme aprovação obtida no dia 20 de janeiro deste ano. Para adultos, a vacina está em uso no país desde 17 de janeiro de 2020.

**Leia mais:** [Aprovada ampliação de uso da CoronaVac para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos](#)

---

## **Confira as atualizações do PDTI 2019-2022 da Anvisa**

### **Revisão contempla alinhamento estratégico, capacidade da equipe, progresso de ações e data limite da vigência do plano atual. Entenda!**

A Anvisa destaca que o Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI) 2019-2022 foi atualizado. As alterações foram propostas pelo Comitê de Governança Digital (CGD) da Agência e aprovadas pela Diretoria Colegiada. [Clique aqui e confira!](#)

Destaca-se que o referido plano passa por uma revisão anual, programada para ocorrer na última reunião do CGD, no mês de dezembro. Os principais critérios da revisão das ações planejadas no PDTI incluem:

- alinhamento estratégico;
- capacidade da equipe;
- data limite da vigência do plano atual (31/12/2022); e
- progresso das ações até 31/12/2021.

As principais alterações se referem a inclusão, exclusão ou prorrogação de prazo do plano de metas e ações.

### **Relatório de acompanhamento**

O PDTI conta com um relatório de acompanhamento periódico que traz a situação de todas as ações e projetos de soluções de TI que o compõem. A última versão disponível, datada de 31/12/2021, pode ser consultada no [Relatório de Acompanhamento do PDTI 2019-2022](#), publicado no portal da Agência.

### **O que faz parte do PDTI 2019-2022?**

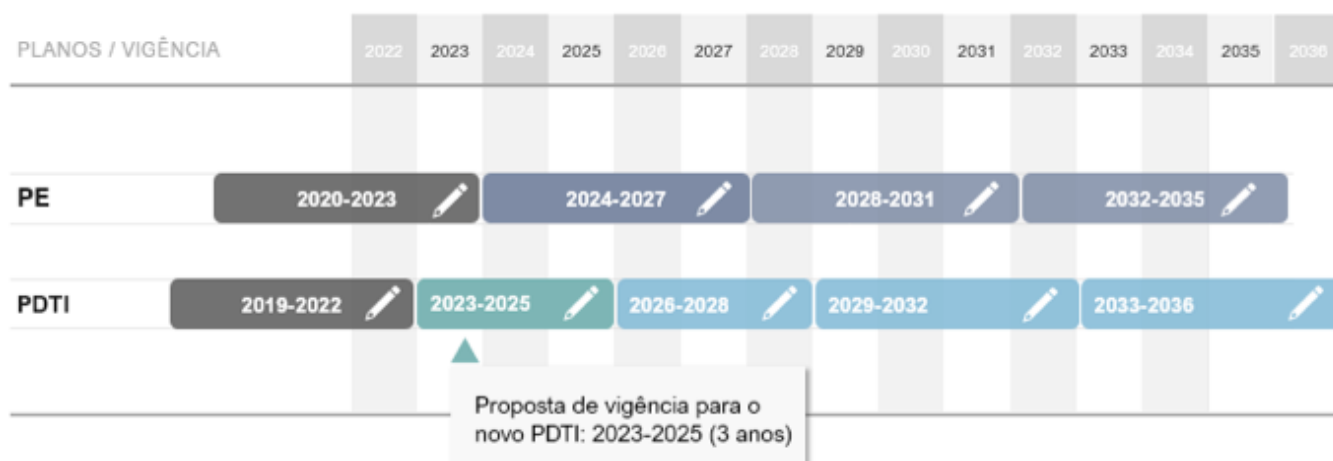
O PDTI representa um instrumento de planejamento e gestão para a execução das ações e projetos de TI da organização. Considerando a sua vigência até o final deste ano, fazem parte do plano todas as ações e projetos de soluções de TI a serem realizadas no período de 2019 a 2022.

Vale esclarecer que as ações e metas do Plano Digital, do Plano de Dados Abertos e do portfólio de painéis da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), apesar de terem conexão com o PDTI, não são detalhadas no plano, uma vez que possuem instrumento próprio.

### **Vem aí o PDTI 2023-2025**

Por fim, é importante ressaltar que o CGD também aprovou, durante a reunião ocorrida no dia 22 de fevereiro deste ano, o período para a vigência do próximo PDTI, que será de 2023 a 2025.

Como parte da estratégia para conciliar o período do PDTI com o Planejamento Estratégico Institucional (PEI), o próximo PDTI contará com uma vigência de três anos. A janela de revisão anual de dezembro de 2024 poderá ser utilizada para a realização do alinhamento ao PEI 2024-2027 e, a partir daí, os períodos entre os planos seguirão compatíveis, conforme o esquema abaixo.



O PDTI 2023-2025 será elaborado ao longo deste ano pela Equipe de Elaboração do PDTI, a ser designada pelo CGD, e terá efeitos a partir do dia 1º de janeiro de 2023.

### **Webinar da Anvisa aborda autotestes e testes rápidos para Covid-19**

Na segunda-feira (14/3), às 15h, a Agência irá promover um seminário virtual sobre o pré e pós-mercado dos autotestes e testes rápidos para Covid-19.

A Anvisa informa que irá realizar, na próxima segunda-feira (14/3), a partir das 15h, um seminário virtual para esclarecer dúvidas dos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre os autotestes e testes rápido para Covid-19.

Durante o encontro, os participantes poderão conhecer o processo desde o pré até o pós-mercado desses produtos. Nesse sentido, vale a pena conferir o [documento Perguntas Frequentes sobre o tema](#).

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

Dia 14/3, às 15h - [Webinar: Autoteste e Teste Rápido - Covid 19: do pré ao pós-mercado](#)

### **Webinar**

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. [Confira a página específica de webinários realizados pela Agência](#).

### **ASNVS seleciona consultor técnico especializado no campo da gestão da informação, por meio de projeto de cooperação entre a Anvisa e o PNUD**

#### **O período para recebimento dos currículos começa nesta quarta-feira (9/3) e termina na próxima quarta-feira (16/3). Participe!**

O projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) seleciona 1 (um) consultor, por tempo limitado, com o objetivo de fornecer apoio técnico especializado, no campo da gestão da informação, à Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS).

[Clique aqui e saiba mais sobre o Termo de Referência!](#)

Se o seu perfil profissional for adequado ao edital, favor enviar seu currículo, conforme modelo padrão e orientações constantes no Termo de Referência, para o e-mail [ugp@anvisa.gov.br](mailto:ugp@anvisa.gov.br); no

campo assunto, observar o “item 10” do edital.

O período para recebimento dos currículos será de 9 a 16/3/2022.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 09.03.2022.