

Anvisa participa de ação contra falsificação de autoteste para Covid-19

A ação foi realizada em Bauru (SP), em conjunto com vigilância sanitária e polícia civil.

A Anvisa participou, nesta terça-feira (15/3), de uma ação de fiscalização e combate à falsificação de autotestes para Covid. A ação aconteceu em Bauru (SP) e foi realizada em conjunto com a Vigilância Sanitária do estado de São Paulo, a Divisão de Vigilância Sanitária de Bauru e a Polícia Civil de São Paulo.

As equipes visitaram três endereços onde funcionariam duas empresas suspeitas de falsificar e comercializar kits de diagnósticos de Covid-19. Em um dos endereços da busca, uma casa localizada no Bairro Jardim Aeroporto, os policiais e as equipes de vigilância e Anvisa encontraram 72 testes avulsos Sars-Cov-2 Antibody Test Strip, aparentemente com a data de validade adulterada.

Também havia no local grande quantidade de equipamentos de proteção (luvas descartáveis, máscaras e álcool em gel) que foram apreendidos administrativamente pela Divisão de Vigilância Sanitária de Bauru.

A equipe da Polícia Civil apreendeu ainda uma arma de fogo, munição e documento de identificação de um dos investigados. Não haviam pessoas na casa no momento da ação.

A operação teve início às 8h30 da manhã. O processo teve início a partir de investigação da Anvisa na qual foi levantada suspeita de que duas empresas na cidade poderiam estar falsificando e comercializando kits de diagnósticos de Covid-19.

A Anvisa determinará a apreensão, bem como proibição da distribuição, comércio, propaganda e uso de todos os produtos apreendidos. A medida está prevista para ser publicada no Diário Oficial da União do dia 16/03/2022.



Anvisa autoriza encerramento do processo de uso emergencial do medicamento Xeljanz

A empresa fabricante protocolou o pedido de autorização para uso emergencial do medicamento contra Covid-19 em 28/7/2021. O uso ainda não estava liberado pela Anvisa.

A Anvisa acatou o pedido de desistência de uso emergencial do medicamento Xeljanz® (citrato de tofacitinibe) para tratamento da Covid-19. A desistência foi solicitada no dia 17 de janeiro deste ano pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica.

O pedido de autorização temporária de uso emergencial havia sido feito em 28 de julho de 2021. Após a avaliação da documentação, a área responsável pela avaliação de segurança e eficácia de medicamentos sintéticos da Agência emitiu inúmeras exigências para esclarecimentos técnicos, bem como complementação da documentação.

Em resposta, a empresa informou que existem dados e outras considerações relacionadas ao estudo consideradas importantes pela Anvisa que não estão disponíveis ou não puderam ser totalmente resolvidas. Dessa forma, a empresa decidiu desistir da solicitação para uso emergencial em caráter experimental.

No Brasil, o citrato de tofacitinibe já está aprovado pela Agência para o tratamento da artrite reumatoide, artrite psoriática e retocolite ulcerativa, e foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) também nas três indicações. Considerando a situação epidemiológica da pandemia, foi solicitada à Anvisa a autorização de uso emergencial do medicamento também para o tratamento de pacientes adultos hospitalizados com pneumonia causada por Covid-19.

Ressalta-se que, de acordo com documento publicado em 3 de março de 2022*, a Organização Mundial da Saúde (OMS) sugere a não utilização do tofacitinibe (recomendação condicional) para pacientes com Covid-19 grave ou crítica. De acordo com o documento, deve-se considerar o uso desse medicamento apenas se o baricitinibe ou outros bloqueadores dos receptores de IL-6 (tocilizumabe ou sarilumabe) não estiverem disponíveis. O grupo de experts da OMS enfatizou a necessidade de mais evidências de estudos clínicos para melhor embasar as recomendações.

* Therapeutics and COVID-19: living guideline, 3 de março de 2022, disponível em:
<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2022.2>

Reprodução humana assistida e Covid-19: novas orientações

Confira a atualização das diretrizes sanitárias para a realização dos procedimentos.

Já está disponível para consulta a [Nota Técnica 6/2022](#) da Anvisa, que atualiza as diretrizes sanitárias para a realização de procedimentos de reprodução humana assistida, considerando o novo cenário da pandemia de Covid-19 no país.

No documento, a Agência recomenda que o Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA), também conhecido como Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG), mantenha protocolos de segurança de controle de Covid-19 específicos, levando em conta, entre outros fatores, o número de colaboradores, a necessidade de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e o fluxo de pacientes e colaboradores no estabelecimento, segundo a realidade de trabalho e a infraestrutura técnica de cada local.

Outra orientação é que as pessoas com diagnóstico clínico ou com suspeita de Covid-19 que apresentaram sintomas, mesmo no caso de sintomas leves e moderados, aguardem 28 dias após a

completa recuperação para realizar a doação de gametas e embriões. Esse mesmo período deve ser respeitado em caso de doadores com teste laboratorial para Sars-CoV-2 positivo ou reagente, ainda que sem sintomas. Nesse caso, a contagem dos 28 dias deve iniciar a partir da data da coleta do material para o exame.

Vacina e doação de gametas e embriões

Também de acordo com a [Nota Técnica](#), as pessoas que receberam vacina baseada em vírus inativado ou fragmento proteico sintético do vírus – caso, por exemplo, dos vacinados com a CoronaVac – devem esperar 48 horas após a aplicação do imunizante para fazer a doação.

Quem recebeu imunizantes que utilizam vetores virais recombinantes não replicantes (vacinas da Oxford e da Jassen) ou RNA mensageiro, como a vacina Comirnaty/Pfizer, deve aguardar sete dias para, então, doar gametas e embriões.

É importante observar que, no caso das vacinas que preveem a aplicação de mais de uma dose, os intervalos estão relacionados a cada aplicação do imunizante.

O documento reforça que é de fundamental importância a vacinação completa contra a Covid-19, a fim de reduzir a possibilidade de a doença acometer de forma grave a mulher e comprometer seu período gestacional e a saúde do bebê.

Embasamento

Na atualização das recomendações, foram observados, além da evolução clínica e laboratorial dos casos de Covid-19, da ocorrência de variantes e do avanço da vacinação no país, o posicionamento da Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA), da Sociedade Brasileira de Reprodução Humana (SBRH), da Associação Brasileira de Embriologistas em Medicina Reprodutiva (Pronúcleo) e da Rede Latino-Americana de Reprodução Humana Assistida (REDLARA).

Acesse a íntegra da [Nota Técnica 6/2022](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 15.03.2022.