

ANVISA participa de fórum da ONU sobre substâncias controladas

A Anvisa ressaltou sua atuação neste sistema como órgão brasileiro responsável pela classificação e controle de substâncias.

A Anvisa participou nesta semana da 65ª sessão da Comissão sobre Narcóticos e Drogas (CND) quando foram discutidas questões relativas ao controle das vertentes lícitas e ilícitas da produção, distribuição e consumo de substâncias controladas, psicotrópicas, entorpecentes e precursoras.

Na ocasião, a Anvisa participou de evento promovido pelo Brasil à margem da sessão intitulado “O Subsistema de Alerta Rápido do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Uma inovação de um país federativo”.

O Subsistema de Alerta Rápido Sobre Drogas (SAR), que é coordenado pela Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas (Senad) do Ministério da Justiça e Segurança Pública, foi implementado em caráter experimental e tem como objetivo permitir identificar de forma ágil o surgimento de novas substâncias psicoativas em todo o Brasil.

O SAR conta com diversos órgãos que vão auxiliar na disponibilização dos dados de forma integrada, como a Secretaria Nacional de Segurança Pública (Senasp), Polícia Federal, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Secretaria Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas (Senapred) do Ministério da Cidadania, Receita Federal do Brasil, Polícias Civis, Perícias Oficiais, unidades especializadas em toxicologia do Sistema Único de Saúde e universidades.

A Anvisa ressaltou sua atuação neste sistema como órgão brasileiro responsável pela classificação e controle de substâncias. Apresentou, entre outras experiências, sua contribuição para a elaboração do 2º informe, a ser publicado pelo SAR, sobre a substância ADB-FUBIATA, uma substância psicoativa sintética que pode causar muitos danos à saúde. A Agência destacou também que até o momento, além do Brasil, existem apenas dois alertas no mundo sobre a identificação de tal substância (Rússia e Estados Unidos).

Sobre a CND

A Comissão de Entorpecentes - CND é um órgão subsidiário do Conselho Econômico e Social das Nações Unidas, criada em 1946, que auxilia este Conselho a supervisionar a implementação das convenções internacionais sobre o controle de substâncias, além de atuar como corpo diretivo do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC).

As discussões e negociações na CND incluem, dentre outros, temas relativos à aplicação dos dispositivos dos Tratados Internacionais de fiscalização de drogas (Convenção Única de Entorpecentes de 1961, Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971 e Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988), à mudanças no escopo de controle de substâncias contidas nos Anexos das Convenções, aos mandatos da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) e do Escritório das Nações Unidas contra Drogas e Crime (UNODC), à cooperação internacional para assegurar a disponibilidade de entorpecentes e psicotrópicos para uso médico e científico e, para a prevenção do seu desvio, além de outras medidas relacionadas à redução da oferta e da demanda de drogas.

Anvisa envia exigências técnicas ao Butantan sobre a vacina CoronaVac para imunização de crianças menores

Esse pedido não interrompe a análise pelos técnicos da Agência, que continuam trabalhando no processo.

A Anvisa enviou exigências técnicas ao Instituto Butantan a respeito da vacina Coronavac. A solicitação é parte do processo de análise do pedido de ampliação da indicação da vacina

CoronaVac para imunização de crianças na faixa de 3 a 5 anos.

A primeira parte é da área de Farmacovigilância, que avalia o monitoramento da vacina a partir de seu uso na população, e foi emitida nesta quinta-feira (17/3). A segunda parte foi emitida nesta sexta-feira (18/3), pela área de Medicamentos, que avalia os aspectos de segurança e eficácia da vacina.

As exigências são requerimentos emitidos pela equipe técnica da Anvisa sobre dados, resultados ou informações que precisam ser complementados pelo laboratório para a conclusão do pedido de indicação solicitado.

O pedido de exigência é comum nos processos de análise de vacinas e medicamentos. Esse pedido não interrompe a análise pelos técnicos da Agência, que continuam trabalhando no processo. Porém, a exigência suspende a contagem do prazo de 7 dias úteis que a Anvisa tem para avaliar o processo.

Reunião com especialistas

Como parte do processo de análise, a Anvisa deve realizar na próxima terça-feira (22/3) uma reunião com especialistas de sociedades médicas afetas ao tema.

O objetivo é compartilhar com o grupo de especialistas externos os dados de eficácia e segurança da vacina para que eles possam contribuir com o processo de avaliação técnica da Anvisa.

Este recurso tem sido adotado pela Anvisa na avaliação de vacinas para o público infantil para garantir que qualquer autorização de vacinas contra a Covid-19 para o público infantil seja feita dentro do mais alto padrão de segurança possível.

Entenda o recolhimento do medicamento losartana e as orientações aos usuários

As fabricantes já concluíram o recolhimento. Além disso, a partir da publicação das resoluções da Anvisa que suspenderam a comercialização, nenhum dos lotes desses produtos pode ser comercializado.

O recente recolhimento de lotes do medicamento genérico losartana pela presença das impurezas do tipo azido é uma ação preventiva que tem sido adotada desde a descoberta da possível presença destes contaminantes em medicamentos da classe das “sartanas”.

De acordo com a regulamentação da Anvisa, as fabricantes devem garantir a ausência de impurezas em medicamentos e implementar sistemas de controle de qualidade e monitoramento.

Nos últimos dias, a Anvisa recebeu uma série de dúvidas sobre o uso destes medicamentos, tendo em vista recolhimentos voluntários recentes realizados por laboratórios farmacêuticos.

A orientação da Anvisa é que os usuários de losartana não interrompam o uso do produto por conta própria.

A losartana pertence à classe conhecida como “sartanas”, que são medicamentos seguros e eficazes no controle do tratamento de hipertensão e insuficiência cardíaca, reduzindo significativamente o risco de derrame e infarto.

A interrupção do tratamento com a losartana sem a orientação médica correta pode levar a problemas graves, tais como episódios de hipertensão.

Entenda o caso e o que fazer

Quais são os lotes do medicamento losartana recolhidos?

Os recolhimentos mais recentes de alguns lotes do medicamento losartana ocorreram em setembro e outubro de 2021. Nos links abaixo é possível conferir os produtos e os lotes de acordo com a fabricante:

- 1) [Losartana Potássica - Sanofi Medley](#)
- 2) [Losartana potássica + Hidroclorotiazida - Sanofi Medley](#)
- 3) [LORSACOR e Losartana Potássica - Sandoz](#)

A lista completa de todos os medicamentos com determinação de recolhimento ou suspensão pode ser consultada aqui: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/>

Esses lotes ainda estão no mercado?

As fabricantes já concluíram o recolhimento. Além disso, a partir da publicação das resoluções da Anvisa que suspenderam a comercialização, nenhum dos lotes desses produtos pode ser comercializado.

O que o paciente deve fazer?

Os pacientes não devem interromper o tratamento, a menos que tenham sido aconselhados pelo seu médico. Recomenda-se, ainda, que os pacientes que tiverem alguma dúvida sobre o tratamento atual conversem com seu médico ou farmacêutico.

Qualquer suspeita de eventos adversos deve ser notificada à Anvisa e informada ao médico responsável. A notificação pode ser enviada diretamente à Agência pelo link: <https://primaryreporting.who-umc.org/BR>

Quais medicamentos contendo losartana foram recolhidos?

Os recolhimentos foram realizados voluntariamente por algumas fabricantes e afetam somente os lotes dos produtos nos quais o controle de qualidade identificou a presença de impureza azido.

De onde vêm estas impurezas?

A presença de impureza azido pode ser resultado do próprio processo de fabricação do insumo farmacêutico ativo, ou seja, um subproduto de interações químicas que acontecem durante a produção da substância.

As primeiras informações foram recebidas no segundo semestre de 2021, que indicavam a possível presença de impurezas do grupo azido, potencialmente mutagênicas, em certas substâncias ativas da classe das sartanas.

As substâncias têm sido identificadas pelo próprio controle de qualidade das fabricantes, que seguem a regulamentação da Anvisa que determina o controle sobre impurezas em medicamentos. Este processo é contínuo dentro da rotina da empresa, a fim de garantir que os produtos comercializados estejam adequados ao consumo.

Qual o risco para pacientes que fazem uso contínuo?

O recolhimento é uma medida de precaução. Não existem dados para sugerir que o produto que contém a impureza causou uma mudança na frequência ou natureza dos eventos adversos relacionados a cânceres, anomalias congênitas ou distúrbios de fertilidade.

Assim, não há risco imediato em relação ao uso deste medicamento.

A Anvisa vai continuar a monitorar a presença de impurezas nos medicamentos e adotar todas as medidas que forem necessárias à proteção da saúde da população.

Importante reforçar que os profissionais de saúde e pacientes podem informar à Anvisa sobre suspeitas de eventos adversos com o medicamento.

Notifique pelo [VigiMed](#).

Anvisa revisa e consolida normas das áreas de Cosméticos e Saneantes

Medida atende orientações do Decreto 10.139/2019, que dispõe sobre atos normativos inferiores a decreto.

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União desta quarta-feira (16/3), novos regulamentos que revisam e consolidam normas das áreas de Cosméticos e Saneantes.

A medida atende as diretrizes do Decreto 10.139/2019 e tem como objetivos:

- Revogar atos cujos efeitos já tenham acabado, perdido significado ou que haviam sido revogados tacitamente.
- Consolidar e melhorar a técnica legislativa dos atos vigentes, eliminando ambiguidades ou atualizando termos e linguagem.

Os novos regulamentos entrarão em vigor no dia 1º de abril de 2022. Destaca-se que a revisão não alterou o mérito das normas. Confira abaixo os atos normativos e um breve resumo do objetivo da revisão.

Cosméticos

Na área de Cosméticos, foram publicadas as seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs):

- RDC 628/2022: melhoria da técnica legislativa da RDC 44/2012, que dispõe sobre a lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC Mercosul 16/2012.
- RDC 629/2022: melhoria da técnica legislativa da RDC 30/2012, que dispõe sobre protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos e internaliza a Resolução GMC Mercosul 08/2011.
- RDC 630/2022: melhoria da técnica legislativa da Resolução 481/1999, que estabelece parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC Mercosul 51/1998.

Saneantes

Já na área de Saneantes, foram publicadas uma RDC e uma Instrução Normativa (IN):

- RDC 622/2022: melhoria da técnica legislativa da RDC 52/2009, que dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas.
- IN 121/2022: melhoria da técnica legislativa da IN 4/2012, que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise de pedidos de notificação e registro de produtos saneantes.

Anvisa lança painel sobre liberação de lotes de vacinas

Ferramenta eletrônica possibilita a consulta aos lotes de vacinas liberados para uso no país.

Tem novidade na área! É o [Painel de dados analíticos de liberação de lotes de vacinas](#), que permite o acesso a informações sobre as análises realizadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz). As análises realizadas pelo INCQS são parte das exigências regulatórias para o uso desses produtos no país.

O painel permite que você faça buscas a partir do lote de interesse ou pelo nome do detentor do produto. Os dados são atualizados pela Anvisa, a partir do banco de dados do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya®.

A disponibilização dessa ferramenta imprime ainda mais transparência aos atos, procedimentos e serviços realizados pela Agência, além de facilitar a identificação da regularidade desses produtos liberados para consumo no Brasil.

Saiba mais

Todos os lotes de vacinas são submetidos à análise do INCQS, com relação ao protocolo resumido de produção e controle de qualidade ou por análise laboratorial. Os lotes são liberados para uso somente após a verificação da conformidade e a emissão do certificado de liberação satisfatório pelo Instituto.

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 73/2008](#), que dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros para consumo no Brasil e também para exportação, atribui ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde a responsabilidade por avaliar e emitir os respectivos certificados de liberação.

Fonte: [Anvisa](#), em 18.03.2022.