

## **Anvisa recomenda revisão da Portaria que trata das restrições para entrada no País**

### **A vacinação deve permanecer como o eixo central da política nacional de fronteiras para todos os modais de transporte.**

No dia 23/03, a Anvisa emitiu Nota Técnica com recomendação ao Comitê de Ministros signatários da Portaria Interministerial nº 666/2022 para atualização das medidas de restrição do trânsito internacional de viajantes impostas para o enfretamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente da pandemia de Covid-19.

O documento atualiza as recomendações da Anvisa, levando-se em consideração a necessidade de se calibrar as medidas sanitárias relacionadas a viagens internacionais a partir do contexto epidemiológico e de saúde do Brasil, para garantir que sejam proporcionais ao risco de saúde pública.

Reitera-se que, nos termos da Lei nº 13.979, de 2020, as medidas de restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos são de competência conjunta dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura. A adoção da medida deve ser precedida de recomendação técnica e fundamentada da Anvisa.

### **Entenda as mudanças**

De acordo com a Nota Técnica, a vacinação deve permanecer como o eixo central da política nacional de fronteiras para todos os modais de transporte, devendo ser mandatória a comprovação de vacinação completa para todos os indivíduos elegíveis que pretendam ingressar em território nacional.

Não obstante, para que seja evitado qualquer tipo de discriminação dos viajantes provenientes de áreas de baixa cobertura vacinal e também dos indivíduos não elegíveis por questões de saúde ou de idade, recomenda-se que esses viajantes não vacinados ou que não estejam completamente vacinados possam apresentar, em substituição ao comprovante de vacinação, resultado negativo para Covid-19 em teste realizado em até 1 dia antes do embarque ou desembarque no Brasil.

Dessa forma, a Agência orienta como protocolo sanitário para entrada de viajantes no Brasil, independente do modal de transporte, a obrigatoriedade de comprovação de vacinação completa. Os indivíduos não vacinados ou não completamente vacinados deverão apresentar teste com resultado negativo ou não detectável para Covid-19.

Ademais, a Nota Técnica propõe a suspensão da apresentação da Declaração de Saúde do Viajante (DSV) para os viajantes que chegam por via aérea. Outra orientação atualizada é a que indica o fim da exigência de teste de detecção da Covid-19 para pessoas já vacinadas que ingressem no país por via aérea.

Também foi recomendada a suspensão da medida de quarentena para viajantes não vacinados ao ingressarem no país. Considerando-se a ampliação da cobertura vacinal e a tendência de melhora nos números de novos casos e de óbitos por Covid-19 no Brasil, além da necessidade de testagem desse público previamente à entrada em território nacional, não se justifica a manutenção da referida restrição.

Outra mudança proposta pela nota é a reabertura da fronteira internacional aquaviária para passageiros, desde que vacinados ou com teste negativo para Covid-19.

Ainda sobre o modal aquaviário, a Agência recomenda que as operações de navios de cruzeiro permaneçam regulamentadas pela Anvisa, nos termos da RDC nº 574, de 2021, e que sejam mantidas as regras para o transporte aquaviário de cargas dispostas na RDC nº 584, de 2021.

### **Quando as mudanças serão válidas**

A Nota Técnica da Anvisa tem caráter de assessoramento, cabendo ao Comitê de Ministros definir as regras para entrada de viajantes no país. Nesse sentido, permanece vigente a Portaria Interministerial nº 666, de 2022. Quaisquer alterações nas restrições para entrada no País precisam ser definidas em eventual revisão da Portaria.

A recomendação da Agência foi que a exigência do preenchimento pré-embarque da Declaração de Saúde do Viajante seja dispensada de forma imediata. Por sua vez, por precaução, a Anvisa sugeriu que as demais alterações sejam implementadas, preferencialmente, a partir de 1º de maio de 2022, cabendo avaliação do grupo Interministerial quanto ao cenário epidemiológico para definição da data mais adequada para flexibilização das medidas sanitárias estabelecidas na Portaria Interministerial vigente.

Por fim, destaca-se que as recomendações podem ser revisitadas pela Anvisa, em vista de mudanças no cenário epidemiológico ou diante da necessidade de adoção de medidas sanitárias em fronteiras para salvaguardar a saúde da população.

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

---

### **Anvisa suspende temporariamente a autorização de uso emergencial de dois medicamentos para Covid-19**

**A autorização está suspensa até que sejam apresentados dados que comprovem a eficácia dos medicamentos contra a variante Ômicron do Sars-CoV-2 ou outra variante de preocupação.**

Nesta segunda-feira (28/3), a Anvisa suspendeu temporariamente a autorização de uso emergencial dos medicamentos Regn-Cov-2 (carisivimabe e imdesivimabe) e Regkirona (regdanvimabe).

Os medicamentos possuem indicação para tratamento de casos leves a moderados de Covid-19, para pacientes que possuem alto risco de progressão e agravamento da doença.

A Anvisa vem acompanhando a eficácia dos medicamentos aprovados contra as novas variantes do Sars-CoV-2 e, de acordo com os dados apresentados pelas empresas, os medicamentos Regn-Cov-2 e Regkirona demonstraram queda significativa na atividade contra a variante Ômicron do novo coronavírus.

#### **Dados de eficácia**

Como atualmente a variante Ômicron é predominante no Brasil, apresentando uma prevalência de 99,1%, após a avaliação dos dados a Diretoria Colegiada da Agência decidiu, por unanimidade, suspender temporariamente a autorização de uso emergencial dos dois medicamentos, até que sejam apresentados dados que comprovem a sua eficácia contra a variante Ômicron do Sars-CoV-2 ou outra variante de preocupação que venha a se tornar predominante no país.

A Anvisa ressalta que, caso existam lotes dos medicamentos em território brasileiro, as empresas detentoras da autorização devem fazer a devida comunicação aos profissionais de saúde quanto à ineficácia desses medicamentos contra a variante Ômicron, no sentido de somente fazerem uso dos medicamentos quando o paciente tiver sido infectado por alguma variante do Sars-CoV-2 suscetível a eles.

---

### **Anvisa divulga relatório de atividades da área de pesquisa clínica**

**A pesquisa clínica é essencial para o desenvolvimento e o registro de medicamentos e para possibilitar novas alternativas terapêuticas no mercado.**

A Anvisa torna público o 4º [Relatório Anual de Atividades](#) da Coordenação de Pesquisa Clínica em

Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec) da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). Em decorrência da pandemia, as atividades realizadas pela área durante os anos de 2020 e 2021 foram consolidadas em um único relatório.

A publicação está alinhada às estratégias institucionais de transparência e pretende contribuir para dar maior visibilidade e reconhecimento ao papel preponderante da Agência no fortalecimento da pesquisa clínica no país. Além de abordar os grandes desafios da atuação regulatória na pesquisa clínica, aponta para o longo caminho que ainda precisa ser percorrido. O relatório também sintetiza, em números, os resultados do inestimável comprometimento, profissionalismo e espírito público da equipe técnica, que há dois anos não tem medido esforços para responder em tempo oportuno às demandas urgentes de enfrentamento da grave crise de saúde pública.

### **Pesquisa clínica**

A pesquisa clínica é uma parte essencial para o desenvolvimento e o registro de medicamentos e para propiciar novas alternativas terapêuticas no mercado. Ensaio clínico e estudo clínico são outros termos utilizados para denominar um processo de investigação científica envolvendo seres humanos.

O conhecimento obtido por meio das pesquisas clínicas permite que novas e melhores opções terapêuticas sejam oferecidas à população, além de gerar inovação científica e tecnológica no setor de saúde do país.

---

### **Sistema de peticionamento de licença de importação apresenta falhas**

#### **Anvisa orienta que importadores verifiquem se há petições de licença de importação não disponibilizadas pelo sistema da Agência para análise.**

Devido a falhas no sistema de informação, a Anvisa identificou a ocorrência de petições que, embora protocoladas, não foram disponibilizadas para a área responsável. Diante disso, tais petições podem não ter sido distribuídas para análise, acarretando atraso na anuência.

Sendo assim, a Agência orienta que os importadores de produtos sujeitos à vigilância sanitária com petições protocoladas com prazo superior a cinco dias úteis e sem manifestação da Anvisa informem os dados de tais processos de importação por [meio dos canais de atendimento](#), para que as petições sejam devidamente analisadas. Tal medida objetiva reduzir possíveis atrasos na anuência de processos de importação.

A Agência agradece a compreensão de todos.

---

### **Consulta de autorização de funcionamento tem novas funcionalidades**

#### **Objetivo da medida é agilizar e facilitar as consultas.**

A partir desta segunda-feira (28/3), a [consulta de Autorização de Funcionamento de Empresa \(AFE\) e Autorização especial \(AE\) terá novas funcionalidades](#).

Também haverá unificação das consultas de Autorização de Farmácias e Drogarias com as demais empresas. Conheça as principais mudanças.

Formulário de busca para consulta de dados da empresa. O formulário contém campos para CNPJ, N° da Autorização e NUVS. Há um botão de busca (lupa) ao lado do campo CNPJ. Abaixo dos campos, há um link para "Busca Avançada" e um botão "Consultar" em azul. Um botão "Limpar" também está presente.

## Novidades

Ao clicar em “Busca Avançada”, será possível realizar buscas de empresas por estado, cidade, atividade ou classe da autorização. Na hora de fazer a busca, é importante lembrar que a autorização sempre é concedida no CNPJ da matriz da empresa. As filiais podem exercer as atividades, desde que estejam licenciadas pela Vigilância Sanitária.

Caso a empresa tenha alguma medida cautelar (produto irregular identificado pela Anvisa), essa informação também será exibida. Ao clicar no botão “Medida Cautelar”, o sistema abrirá uma nova aba com o detalhamento da medida.

O mesmo acontece no caso de CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação) ou CBPDA (Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem). Caso a empresa tenha certificados vigentes, as informações também estarão disponíveis.

Uma outra novidade é a possibilidade de exportar para Excel os resultados das buscas, permitindo o tratamento dos dados. A nova consulta também irá disponibilizar o site e o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da empresa. Essas informações poderão ser atualizadas pela empresa direto no Cadastro de Empresas, sem a necessidade de peticionamento ou solicitação junto ao Fale Conosco.

| Dados da Empresa Nacional     |                    |
|-------------------------------|--------------------|
| Razão Social                  | CNPJ               |
| EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501) | 11.111.111/0001-91 |
| Nome Fantasia                 |                    |
| EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501) |                    |
| Endereço na Internet          | SAC                |
| www.anvisa.gov.br             | 1212121212         |

## Gases medicinais

Com relação à AFE para gases medicinais, o campo “Área de Produto” irá trazer tanto a opção de medicamentos quanto de gases medicinais.

A numeração de AFE utilizando o filtro de gases medicinais busca apenas as autorizações com iniciais 22. Tendo em vista a esgotamento da numeração de AFEs iniciadas pelo número 22, algumas autorizações para gases medicinais foram concedidas com a numeração iniciada em 1, disponíveis no filtro de medicamentos.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 28.03.2022.