

## **Anvisa se reúne com especialistas externos e Butantan**

### **Atividade faz parte do processo de avaliação da CoronaVac para crianças na faixa de 3 a 5 anos.**

A Anvisa realizou, nesta segunda-feira (4/4), uma rodada de reunião com a participação de especialistas externos e representantes do Instituto Butantan. A atividade faz parte do processo de avaliação do pedido de indicação da CoronaVac para crianças na faixa de 3 a 5 anos.

A reunião foi dividida em dois momentos. Na primeira parte foram apresentados dados e informações do Instituto Butantan sobre a vacina Coronavac e o seu uso por crianças de 3 a 5 anos. Os representantes do Butantan também responderam alguns questionamentos dos especialistas externos.

A segunda parte da reunião foi feita sem a presença de representantes do Butantan. Neste momento, os especialistas externos e os técnicos da Anvisa compartilharam suas análises sobre os dados apresentados pelo Instituto.

Após a discussão, ficou acordado que os especialistas convidados irão emitir um parecer até o próximo dia 8 de abril, em subsídio ao trabalho de avaliação feito pela Anvisa. A avaliação da Coronavac para a faixa de 3 a 5 anos segue em andamento pela Agência.

A equipe de especialistas externos inclui representantes da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), do Departamento de Infectologia da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), da Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) e da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco).

---

## **Anvisa lança cartilha de fitoterápicos e plantas medicinais**

### **Objetivo é esclarecer a população sobre o uso seguro desses produtos e como identificar se um produto está ou não regularizado.**

Como qualquer medicamento, o mau uso de fitoterápicos pode ocasionar sérios problemas de saúde. E mais: a crença de que produtos naturais não fazem mal está completamente equivocada. Para tirar as dúvidas sobre esse assunto e promover a saúde, a Anvisa lançou uma [cartilha](#) e também um [fôlder](#) sobre o uso seguro de fitoterápicos e plantas medicinais.

Os materiais explicam para o público leigo, ou seja, para quem não é profissional da área, a diferença entre plantas medicinais e fitoterápicos, além de outras categorias de produtos, a importância da regularização dos fitoterápicos, como identificar se um produto está ou não em situação regular, as precauções que devem ser tomadas e os danos que um produto irregular pode causar à saúde.

Vamos fazer um combinado? Se você está com pressa e costuma adquirir esses produtos, leia pelo menos o [fôlder explicativo](#). Mas como esse assunto é superinstigante, caso disponha de alguns minutos a mais confira o que diz a [cartilha](#) e entenda por que esses produtos irregulares levam a internações e mortes. Em quaisquer dos casos, compartilhe com os amigos essas informações em suas redes sociais!

Ah, e por falar em redes sociais, a partir de hoje iniciaremos uma campanha sobre fitoterápicos e plantas medicinais em nossos canais. Siga a gente: [Facebook@AnvisaOficial](#) e Instagram [@anvisaoficial](#)

---

## **Publicado 1º boletim sobre monitoramento pós-mercado**

### **Material traz dados sobre o acompanhamento da notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.**

A Anvisa lançou, nesta segunda-feira (4/4), o [1º Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária](#). A publicação inédita é uma produção da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e traz os principais resultados alcançados no processo de acompanhamento realizado por meio do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), ao longo de 2021.

O monitoramento é realizado com base nos dados do Notivisa, uma plataforma criada para receber notificações de eventos adversos e queixas técnicas, sendo o sistema informatizado responsável por operacionalizar o Vigipós. Também foram utilizadas informações de um outro sistema chamado VigiMed, destinado às notificações de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas.

Nesta publicação de estreia, o informativo traz dados gerais do monitoramento nacional de alimentos (nutrivigilância); células, tecidos e órgãos doados e transplantados (biovigilância); cosméticos (cosmetovigilância); e dispositivos médicos (tecnovigilância). Também constam informações relacionadas a medicamentos (farmacovigilância); fármacos submetidos a controle especial (vigilância de controlados); ciclo da doação e transfusão de sangue (hemovigilância); e vigilância de saneantes.

A partir desta primeira edição, o Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado terá periodicidade trimestral e ficará disponível para consulta no portal da Agência.

[Confira a íntegra do 1º Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado.](#)

---

## **Orientação aos viajantes: portaria altera regras para entrada no país**

**A vacinação permanece como eixo principal da política; vacinados ficam dispensados da realização de testes para Covid-19 e as quarentenas de chegada não são mais exigidas.**

Foi publicada nesta sexta-feira (1º/4) a [Portaria Interministerial 670/22](#), que institui a nova política de restrição do trânsito internacional de viajantes, decorrente da pandemia de Covid-19. As novas regras já estão em vigor e devem ser observadas por viajantes e operadores de transporte aéreo, aquaviário e terrestre.

Em linhas gerais, a nova portaria confirma a vacinação como o eixo central da política nacional de fronteiras para todos os tipos de transporte. Ou seja, é obrigatória a apresentação do comprovante de imunização completa para todos os indivíduos elegíveis à vacinação e que pretendam ingressar no Brasil.

De acordo com a portaria, considera-se completamente vacinado o viajante que tenha completado o esquema vacinal primário (duas doses ou dose única, de acordo com o imunizante) há, no mínimo, 14 dias antes da data do embarque. São admitidas as vacinas aprovadas pela Anvisa, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelas autoridades do país em que o viajante foi imunizado.

O texto ainda estabelece que não serão aceitos comprovantes de vacinação em que os dados da vacina estejam disponíveis exclusivamente em formato de QR Code ou em qualquer outra linguagem codificada. Também não serão aceitos atestados de recuperação da Covid-19 em substituição ao comprovante de vacinação completa.

Por fim, a norma, seguindo recomendação da Anvisa, não prevê as quarentenas de chegada em território brasileiro. Tal medida de controle sanitário não será mais exigida.

No último dia 23/3, a [Anvisa emitiu Nota Técnica](#) recomendando ao Comitê de Ministros signatários da Portaria Interministerial 666/2022 a atualização da política de restrições para entrada de viajantes no país. Na manifestação, a Agência considerou, a partir de evidências e análise de dados, o novo contexto epidemiológico e de saúde do Brasil, a eficiência das medidas até então impostas e o cenário internacional, a fim de assegurar que restrições fossem proporcionais aos

riscos à saúde pública.

Confira as novas regras para cada tipo de transporte

### Transporte aéreo

- O preenchimento da **DSV** (Declaração de Saúde do Viajante) **não é mais necessário**.
- **Vacinados**: brasileiros e estrangeiros estão **dispensados** da apresentação de documento comprobatório de realização **de teste para Covid-19**, com resultado negativo ou não detectável; devem apenas apresentar à companhia aérea, antes do embarque, o comprovante de vacinação, impresso ou em meio eletrônico.
- Viajantes **não completamente vacinados**, desde que brasileiros e estrangeiros residentes no território brasileiro, aqueles com condição de saúde que contraindique a vacinação (atestada por laudo médico), os não elegíveis para vacinação em função da idade ou oriundos de países com baixa cobertura vacinal: devem apresentar à companhia aérea, antes do embarque, o documento comprobatório de realização de **teste para Covid-19, com resultado negativo ou não detectável, do tipo teste de antígeno ou laboratorial RT-PCR realizado um dia antes** do momento do embarque.
- **Estrangeiros não completamente vacinados** permanecem impedidos de ingressar em território nacional (ressalvadas as exceções).

### Transporte e fronteiras terrestres

- Brasileiros e estrangeiros devem apresentar, nos pontos de controle terrestres, o **comprovante de vacinação**. O comprovante também deve ser apresentado, como condição para o embarque, aos responsáveis pelos serviços de transporte rodoviário e ferroviário internacional de passageiros.
- Estão **dispensados de apresentar o comprovante de vacinação no transporte terrestre**:
  - brasileiros e estrangeiros residentes no território brasileiro que não estejam completamente vacinados;
  - trabalhadores de transporte de cargas nas condições dispostas pela portaria;
  - residentes fronteiriços em cidades-gêmeas;
  - viajantes em situação de vulnerabilidade (crise humanitária);
  - viajantes provenientes de países com baixa cobertura vacinal;
  - pessoas não elegíveis para vacinação em função da idade;
  - viajantes com condição de saúde que contraindique a vacinação.
- **Estrangeiros não completamente vacinados** permanecem impedidos de ingressar em território nacional (ressalvadas as exceções).

### Transporte aquaviário

- **Vacinados**: viajantes de procedência internacional, brasileiros ou estrangeiros, devem apresentar ao operador ou responsável pela embarcação, antes do embarque, o **comprovante de vacinação**, impresso ou em meio eletrônico.
- Viajantes vacinados estão **dispensados** da apresentação de documento comprobatório de realização **de teste para Covid-19**, com resultado negativo ou não detectável.
- Viajantes **não completamente vacinados**, desde que brasileiros e estrangeiros residentes no território brasileiro, aqueles com condição de saúde que contraindique a vacinação (atestada por laudo médico), os não elegíveis para vacinação em função da idade ou oriundos de países com baixa cobertura vacinal: devem apresentar ao operador ou responsável pela embarcação, antes do desembarque no país, o documento comprobatório de realização de **teste para Covid-19, com resultado negativo ou não detectável, do tipo teste de antígeno ou laboratorial RT-PCR, realizado um dia antes** do momento do desembarque.
- **Estrangeiros não completamente vacinados** permanecem impedidos de ingressar em território nacional (ressalvadas as exceções).

## Regras aplicáveis às crianças

- **Crianças vacinadas** estão abrangidas pelas regras gerais da portaria.
- **Crianças não vacinadas:**
  - **com idade inferior a 12 anos, que estejam viajando acompanhadas,** estão isentas de apresentar testes para rastreio da infecção (Covid-19) pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2), desde que todos os acompanhantes apresentem documentos com resultado negativo ou não detectável, do tipo laboratorial RT-PCR ou teste de antígeno, realizado até um dia antes do momento do embarque/ingresso no país.
  - **com idade entre 2 e 12 anos, que estejam viajando desacompanhadas,** deverão apresentar **documento com resultado negativo ou não detectável, do tipo laboratorial RT-PCR ou teste de antígeno, realizado até um dia antes** do momento do embarque/ingresso no país.
  - **menores de 2 anos não precisam apresentar testes.**

Fonte: [Anvisa](#), em 04.04.2022.