

Anvisa orienta sobre ações de hemovigilância no contexto da monkeypox

Serviços de saúde devem intensificar a retrovigilância e a rastreabilidade das bolsas de sangue.

A Anvisa publicou a [Nota Técnica \(NT\) 8/2022](#), que traz recomendações para os serviços de hemoterapia e serviços de saúde a fim de orientar a tomada de decisão em controle e gerenciamento de risco sanitário das transfusões sanguíneas, no contexto dos riscos de infecção pela monkeypox.

Apesar da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) pelo vírus da monkeypox declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), até o momento não houve casos relatados de transmissão viral por transfusão de sangue e hemocomponentes, embora uma das formas consideradas de transmissão ser via contato direto ou indireto com sangue contaminado.

Assim, é importante destacar a retrovigilância, uma parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores, a partir de informações pós-doação. A retrovigilância é aplicável em casos de detecção de positividade de quadros infecciosos em receptores, sem manifestação imediata, mas correlacionados à transfusão.

Diante disso, a Anvisa recomenda que:

- Os serviços de hemoterapia e serviços de saúde intensifiquem a vigilância, bem como a orientação aos profissionais de saúde e usuários doadores ou receptores de sangue com história recente de hemotransfusão, quanto aos sinais e sintomas da monkeypox.
- Usuários doadores ou receptores de sangue com história recente de hemotransfusão, com sinais e sintomas descritos para monkeypox, retornem ao serviço de saúde para o devido diagnóstico e acompanhamento.
- A definição, a comunicação e a notificação de casos de monkeypox siga o estabelecido no “Plano de Contingência Nacional para Monkeypox”.
- Os serviços de hemoterapia e serviços de saúde comuniquem e notifiquem à vigilância em saúde competente (vigilância sanitária e vigilância epidemiológica) os casos suspeitos, prováveis ou confirmados de monkeypox, em doadores ou receptores de sangue com história recente de hemotransfusão.
- Os casos suspeitos, prováveis ou confirmados de monkeypox, em doadores ou receptores de sangue com história recente de hemotransfusão devem ser objeto de retrovigilância, seguindo os procedimentos e fluxos descritos no [“Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância – Guia para a Hemovigilância no Brasil”](#), no que couber e em complementação ao “Plano de Contingência Nacional para Monkeypox”.

As medidas contemplam o conhecimento científico disponível no momento sobre a monkeypox e poderão ser avaliadas e revisadas à medida que novas evidências forem publicadas.

Confira os novos números das normas após revisão

Anvisa disponibiliza listagem para facilitar a consulta às normas que tiveram sua numeração alterada após revisão e consolidação de atos.

Já está disponível para consulta a [listagem das normas consolidadas que tiveram a numeração alterada](#), em atendimento ao [Decreto 10.139/2019](#), o chamado Decreto do Revisão. A ação busca facilitar o acesso e a identificação desses regulamentos.

A ferramenta de correspondência do tipo “DE-PARA” contém os regulamentos republicados, com as

novas numerações, e os atos antigos relacionados a eles. Ademais, apresenta informações como link do ato, ementa, macrotema, modificações realizadas pelo ato e status da norma em 25/8/2022 (vigente, revogada ou data em que entrará em vigor), entre outras.

Resultados

O projeto regulatório 1.2 da Agenda Regulatória 2021-2023, de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto do estoque regulatório da Anvisa, foi recentemente encerrado. Houve a redução de 52% do estoque, considerando o conjunto de 1.932 atos triados, 742 atos que permaneceram vigentes sem alteração e 187 atos consolidados que foram publicados.

O [Relatório Final da Revisão e Consolidação - Ciclo 2020-2022](#), com os resultados da atuação da Agência durante as etapas do Revisão, foi aprovado pela Diretoria Colegiada na 14ª Reunião Ordinária Pública, ocorrida em 9/8. No dia 22 de agosto, foi publicada a [Portaria 674/2022](#), que divulga a listagem completa dos atos normativos inferiores a decreto vigentes em 1º de agosto de 2022.

O Decreto

O [Decreto 10.139/2019](#) dispõe sobre a revisão e a consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. Ele permite melhorias na redação e na forma dos atos normativos e a exclusão de disposições obsoletas, mas não é possível realizar alterações de mérito das normas.

Na Anvisa, essas ações têm sido executadas, de forma ininterrupta, desde o início de 2020. A fim de atender o Decreto, a Agência criou um grupo de trabalho para propor diretrizes para a realização da atividade e publicou a [Portaria 201/2020](#), que definiu as competências, os procedimentos e o cronograma para revisão e consolidação dos atos normativos.

Acesse a [planilha de atos publicados no ciclo de consolidação 2020-2022](#).

Saiba mais sobre o [processo de revisão e consolidação](#).

Anvisa e autoridade sanitária da Argentina compartilham experiências na área de inspeção

Agência participou de comemoração dos 30 anos da Anmat.

Nos dias 22 e 23 de agosto, representantes da Anvisa participaram do ato de comemoração dos 30 anos da autoridade sanitária da Argentina (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Anmat) e de uma reunião com o objetivo de fortalecer o relacionamento e o vínculo entre as agências.

Durante o encontro, foram abordadas estratégias sobre como otimizar análises para acelerar a aprovação mútua. Também foi discutido como explorar espaços de cooperação e compartilhamento de melhores práticas e inteligência regulatória, com foco na inspeção de medicamentos e dispositivos médicos.

O tema inspeção foi selecionado considerando que atualmente a Anvisa e a Anmat são membros do Esquema de Cooperação em Inspeções Farmacêuticas (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S).

O PIC/S é um fórum internacional na área de inspeção de boas práticas de fabricação e distribuição, que harmoniza os procedimentos de inspeção por meio do estabelecimento de guias que devem ser implementados por seus membros. O programa também disponibiliza treinamentos e capacitações aos países membros.



Anvisa aprova liberação de vacina para monkeypox para uso pelo Ministério da Saúde

O imunizante é destinado a adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

A Anvisa aprovou, nesta quinta-feira (25/8), a dispensa de registro para que o Ministério da Saúde (MS) importe e utilize no Brasil a vacina Jynneos/Imvanex, para imunização contra a monkeypox. Na [decisão](#), a Diretoria Colegiada (Dicol) aprovou, por unanimidade, a solicitação do MS.

A autorização se aplica à vacina Jynneos (EUA) ou Imvanex (EMA) - vacina contra varíola e monkeypox, vírus vaccínia modificado, cepa Ankara -, que, apesar de ser o mesmo produto, possui nomes diferentes nos EUA e na Europa. A vacina da empresa Bavarian Nordic A/S é fabricada na Dinamarca e na Alemanha.

O imunizante é destinado a adultos com idade igual ou superior a 18 anos e possui prazo de até 60 meses de validade, quando conservado entre -60°C a -40°C.

A dispensa temporária e excepcional se aplica somente ao Ministério da Saúde e terá validade de seis meses, desde que não seja expressamente revogada pela Anvisa.

Em seu voto, a diretora relatora Meiruze Freitas destacou que a monkeypox é causada por um vírus semelhante ao da varíola e que, portanto, é esperado que a vacina contra a varíola previna ou reduza a gravidade da infecção pela monkeypox. Contudo, a diretora ressaltou a necessidade da condução de estudos de monitoramento para a confirmação da efetividade da vacina para prevenção da monkeypox.

O que a Anvisa avaliou?

Para esta análise, a Anvisa avaliou o relatório de avaliação da agência americana Food and Drug Administration (FDA) para a vacina Jynneos, as informações públicas emitidas pela Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA) e pela agência do Reino Unido (National Health Service - NHS), a bula, os dizeres de rotulagem e os demais documentos apresentados pelo Ministério da Saúde.

A documentação encaminhada pelo MS é a mesma disponibilizada pela FDA, sendo que o produto importado deverá corresponder às mesmas características do pedido avaliado pela Anvisa.

A avaliação foi feita por uma equipe multidisciplinar composta por servidores concursados da

Agência. Para a conclusão, foram consideradas as manifestações técnicas emitidas pelas seguintes áreas: Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Órgãos e Terapias Avançadas (GGBIO); Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (Gesef); Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS); Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES).

A autorização passa ser válida a partir da publicação do extrato da ata da Diretoria Colegiada no portal da Anvisa. Adicionalmente, será publicado no Diário Oficial da União (DOU) um despacho com a decisão da Dicol.

No Brasil, até o momento, não há submissão de protocolo de ensaio clínico em vacinas para ser conduzido nacionalmente, e também não existe protocolo submetido ou mesmo vacina já registrada pela Anvisa com a indicação de imunização contra a monkeypox.

Conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 747/2022 e para atender a emergência sanitária, a votação do processo ocorreu por meio de Circuito Deliberativo, utilizando o Sistema de Votação Eletrônica, com pauta prioritária para a deliberação.

Confira o [voto](#) da relatora.

Leia também:

- [Anvisa aprova norma para agilizar o acesso da população a vacinas e medicamentos contra monkeypox](#)

- [Anvisa aprova liberação de medicamento para monkeypox para uso pelo Ministério da Saúde](#)

Anvisa aprova liberação de medicamento para monkeypox para uso pelo Ministério da Saúde**A autorização se aplica ao medicamento Tecovirimat.**

A Anvisa aprovou a dispensa de registro para que o Ministério da Saúde importe e utilize no Brasil o medicamento Tecovirimat, para tratamento da doença monkeypox. A [decisão da Diretoria Colegiada \(Dicol\)](#), por unanimidade, foi definida nesta quinta-feira (25/8), a partir da solicitação do Ministério da Saúde.

A autorização se aplica ao medicamento Tecovirimat, concentração de 200 mg, na forma farmacêutica cápsula dura, uso oral, prazo de validade de 84 meses e indicado para o tratamento de doenças causadas pelo Orthopoxvirus em adultos, adolescentes e crianças com peso mínimo de 13 kg.

O produto a ser importado é o mesmo autorizado nos EUA para a empresa SIGA Technologies, fabricado pela Catalent Pharma Solutions, localizada em Winchester, Kentucky, nos Estados Unidos.

A dispensa temporária e excepcional se aplica somente ao Ministério da Saúde e terá validade de seis meses, desde que não seja expressamente revogada pela Anvisa.

A diretora relatora Meiruze Freitas destacou em seu voto que o conhecimento prévio da Agência sobre o medicamento, resultado da comunicação e da interação com as autoridades que avaliaram o medicamento, permitiu a rápida conclusão do processo. A diretora também pontuou que o acesso ao medicamento pode salvar vidas e controlar os danos da monkeypox, especialmente para os pacientes com maiores riscos de ocorrência desses danos.

O que a Anvisa avaliou?

Para esta análise foram examinados os relatórios de avaliação da agência europeia (European

Medicines Agency - EMA) e da agência americana (Food and Drugs Administration - FDA) para o medicamento Tecovirimat SIGA, a bula e os dizeres de rotulagem, o parecer resumido da autorização de uso da agência europeia, o certificado de análise de controle de qualidade de lote, o relatório de inspeção do local de produção emitido pelo FDA, a instrução de uso do medicamento e dados da literatura científica.

A avaliação foi feita por uma equipe multidisciplinar composta por servidores concursados da Agência. Para a conclusão, foram consideradas as manifestações técnicas emitidas pelas seguintes áreas: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED); Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED); Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (Gesef/GGMED); Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS); Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES).

A autorização passa a ser válida a partir da publicação do extrato da ata da Diretoria Colegiada no portal da Anvisa. Adicionalmente, será publicado no Diário Oficial da União (DOU) um despacho com a decisão da Dicol.

Conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 747/2022 e para atender a emergência sanitária, a votação do processo ocorreu por meio de Circuito Deliberativo, utilizando o Sistema de Votação Eletrônica, com pauta prioritária para a deliberação.

No Brasil, até o momento, não há submissão de protocolo de ensaio clínico em medicamento para ser conduzido nacionalmente, e também não existe protocolo submetido ou mesmo medicamento já registrado pela Anvisa com a indicação de tratamento da monkeypox.

Confira o [voto](#) da diretora relatora, Meiruze Freitas.

Leia também:

- [Anvisa aprova norma para agilizar o acesso da população a vacinas e medicamentos contra monkeypox](#)
- [Anvisa aprova liberação de vacina para monkeypox para uso pelo Ministério da Saúde](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 26.08.2022.