

Covid-19: portaria altera regras para entrada no país

Viajante pode optar por apresentar comprovante de vacinação ou teste negativo. Entenda

Foi publicada nesta segunda-feira (12/9) a [Portaria Interministerial 678/22](#), que altera as regras para entrada de viajantes no Brasil, devido a 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.

Com a mudança, os viajantes podem optar por apresentar o comprovante de vacinação ou o teste negativo para entrada no Brasil. A medida simplifica os controles hoje existentes, pois possibilita que qualquer viajante possa cumprir algum dos requisitos necessários.

A recomendação é reiterada por posicionamento da OMS (Organização Mundial de Saúde), que ressalta que as políticas para testes e quarentena devem ser revisadas regularmente para garantir que sejam suspensas quando não forem mais necessárias. Por fim, a OMS define ainda que deve-se oferecer alternativas de viagem para indivíduos não vacinados, como por meio do uso de testes de detecção.

[Clique aqui para saber mais detalhes sobre as regras para entrada no país.](#)

[Veja a nota técnica da Anvisa.](#)

Anvisa recebe equipe de Uppsala Monitoring Centre - Centro Mundial de Farmacovigilância

Missão inédita ocorre na semana em que se comemora o Dia Mundial da Segurança do Paciente. Saiba mais

Nesta segunda, 12 de setembro, uma equipe da Anvisa recepcionou a comitiva de Uppsala Monitoring Centre (UMC) para iniciar uma semana de agenda intensa pelo fortalecimento da farmacovigilância no Brasil. O UMC é o Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a Monitorização de Medicamentos no mundo inteiro e coordena o Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM).

Esta é a primeira vez que a Anvisa recebe o UMC/OMS em missão para agenda específica de colaboração para melhoria dos processos de monitorização de medicamentos. Embora a Agência e o Uppsala atuem em cooperação e reuniões mensais de monitoramento do plano de ação da cooperação, a presença da equipe demonstra a importância que o Brasil exerce junto ao PIMM.

Na pauta, discussões sobre o sistema utilizado para a farmacovigilância, o VigiMed, melhorias para ampliar a capacidade de avaliação por parte da Anvisa, integração de atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e acesso à informação, gestão pelos usuários do sistema, como detentores de registro e serviços de saúde.

A padronização de dados e o uso de dicionários também estão nos tópicos tratados neste primeiro dia, como possível adoção do dicionário Whodrug pela Anvisa, que é um dicionário de medicamentos de referência internacional mais abrangente e usado ativamente no mundo, que possui informações padronizadas sobre cerca de 4 milhões de produtos de 152 países.

Ainda, a participação da Agência no projeto da International Organization for Standardization (ISO), denominado IDMP (Identification of Medicinal Products), que visa criar códigos identificadores únicos de nível global para cada produto que é comercializado em um país, com base no princípio ativo, forma farmacêutica, concentração, autorização sanitária e dados de embalagem. Para essa agenda, houve participação de áreas estratégicas da Anvisa, como de tecnologia da informação e da gestão de conhecimento, bem como da equipe do Datasus do Ministério da Saúde.

A agenda da semana ainda tratará de temas relevantes, que serão tratados em eventos presenciais, alguns abertos o público. Confira a agenda aqui. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-realiza-eventos-internacionais-sobre-farmacovigilancia>

O que é o Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos

O Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM) foi estabelecido pela OMS em 1968 para viabilizar a disseminação rápida de informações sobre eventos adversos a medicamentos, principalmente os eventos relacionados a medicamentos não descritos ou pouco estudados.

Cada país-membro do Programa Internacional é responsável pela criação de um sistema próprio para coleta e avaliação de casos individuais de eventos adversos. As notificações de cada país são reunidas em uma base internacional de dados, coordenada pelo Centro de Monitoramento de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre), o centro colaborador da OMS localizado na Suécia. Essa base é uma fonte de informação importante para as agências reguladoras, uma vez que subsidia ações de monitoramento da segurança dos medicamentos.

A Anvisa como colaboradora do PIMM

O Brasil se tornou um membro-pleno do PIMM em maio de 2001, por meio da Portaria 696 do Ministério da Saúde, com objetivo de dar robustez às ações da farmacovigilância e contribuir para o uso racional de medicamentos. O Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos está sediado na Anvisa, especificamente no setor de Farmacovigilância.

O objetivo do CNMM no Brasil é identificar, precocemente, um evento adverso novo ou ampliar o conhecimento de um evento adverso pouco descrito que tenha possível relação de causalidade com os medicamentos e vacinas comercializados no país.

A notificação recebida por meio do VigiMed é avaliada pela Anvisa e os dados anonimizados (sem a identificação dos notificantes) são encaminhados à OMS. Portanto, ao encaminhar uma notificação à Agência, o cidadão, o profissional de saúde ou o detentor do registro de medicamento colabora com a detecção de sinais em todo o mundo.

Para dar uma dimensão do papel do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, estão entre suas atribuições: coleta e avaliação das notificações; desenvolvimento da base de dados e análises periódicas para avaliar o uso racional e seguro de medicamentos; disseminação das informações para profissionais de saúde e população em geral (via alertas, boletins e informes); proposição de medidas regulatórias para proteger a saúde dos usuários de medicamentos; e encaminhamento das notificações à OMS.

Saneantes: Anvisa implementa avaliação do peticionamento e realiza ajustes no sistema

Melhorias têm como objetivo facilitar a identificação de códigos de assunto, evitando erros de peticionamento.

Usuários que utilizam o serviço de peticionamento de saneantes já podem fazer uma avaliação do processo junto à Anvisa. A área de saneantes da Agência é a pioneira a implementar o serviço de avaliação. Ao final de cada processo de peticionamento, é disponibilizado um link para que o usuário envie sua opinião sobre a solicitação do serviço no sistema Solicita.

O objetivo da avaliação é aprimorar a prestação do serviço oferecido pela Agência. Algumas mudanças já foram implementadas, como a atualização do sistema de busca por assuntos de petições para registro ou notificação de saneantes. Essa melhoria facilita a identificação dos assuntos pelo usuário, pois o sistema apresentará somente os assuntos disponíveis para o processo

selecionado, reduzindo a possibilidade de equívocos nos petições.

É possível consultar a lista dos serviços iniciais (denominados "serviços-pai") da área de saneantes e a lista de serviços a eles vinculados (denominados "serviços-filho"), na aba "[Serviços publicados](#)" da planilha de serviços da área de Saneantes. Caso queira verificar todos os códigos de assuntos disponíveis e seus respectivos serviços, basta acessar a aba "Assuntos" da planilha.

Caso o usuário identifique alguma ausência de assunto ou serviço, ele pode enviar a informação ao e-mail saneantes@anvisa.gov.br.

Abertas inscrições para curso sobre Sistema de Gestão de Qualidade em Vigilâncias Sanitárias

Inscrições vão até 26 de setembro

Estão abertas, até o dia 26 de setembro de 2022, as inscrições para o Curso Preparatório para Implantação de Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Esta é a 2ª edição do curso, destinada a todo o SNVS. Estão sendo disponibilizadas 1000 vagas, que poderão ser ampliadas, conforme o número de interessados. As inscrições podem ser feitas pelo link: <https://proadi.eadhaoc.org.br/course/view.php?id=281§ion=54#start>.

O curso será oferecido na modalidade à distância (online) e terá início em 14 de outubro de 2022. A capacitação é uma parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC). [Mais informações, como o objetivo e o conteúdo programático, podem ser encontradas nesta página.](#)

Anvisa proíbe o uso de lotes de ingrediente suspeito de ter causado intoxicação em animais

Ingrediente que causou intoxicação e morte de animais pode ter sido distribuído para indústrias de alimentos para uso humano

A Anvisa publicou, nesta segunda-feira (12/9), a [Resolução \(RE\) 3.008, de 9 de setembro de 2022](#), que proíbe a comercialização, distribuição, manipulação e uso de dois lotes do ingrediente propilenoglicol, da marca Tecno Clean Industrial Ltda (CNPJ 03.723.481.0001-51). A medida também determinou o recolhimento dos lotes AD5035C22 e AD4055C21 da substância.

Os lotes foram analisados preliminarmente pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), que detectou a contaminação por etilenoglicol, substância extremamente tóxica, quando ingerida. Durante a apuração de óbitos de diversos cães, conduzida pelo Mapa, as ocorrências foram associadas ao consumo de petisco para cães fabricado com propilenoglicol, com evidências de contaminação por etilenoglicol. [Ao identificar, durante a investigação dos fatos](#), a possibilidade de distribuição do ingrediente contaminado para fábricas de alimentos de uso humano, o Mapa compartilhou as informações para que a Anvisa pudesse adotar ações relacionadas aos produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Considerando que o propilenoglicol é um aditivo alimentar permitido para alimentos de consumo humano, a Anvisa decidiu publicar uma medida preventiva, proibindo a utilização e determinando o recolhimento dos dois lotes do produto contaminado com etilenoglicol, para evitar que os produtos sejam utilizados na fabricação de alimentos.

O etilenoglicol

O etilenoglicol é um solvente orgânico altamente tóxico que causa insuficiência renal e hepática, podendo inclusive levar à morte, quando ingerido.

O que fazer se você tiver adquirido o produto

Empresas que tenham adquirido os lotes de propilenoglicol da Tecno Clean (lotes AD5035C22 e AD4055C21) não devem utilizá-los, em nenhuma hipótese, nem os comercializar, e devem entrar em contato com a própria Tecno Clean, para a devolução dos produtos. Adicionalmente, caso identifiquem que o uso dos lotes contaminados tenha ocorrido, essas empresas devem de imediato adotar medidas, incluindo a investigação imediata de potencial contaminação e todas as outras ações necessárias para evitar o consumo do produto.

Fonte: [Anvisa](#), em 12.09.2022.