

Anvisa e CECMED celebram Memorando de Entendimento

O documento é uma atualização do MdE assinado pelas instituições em 2010, e tem como objetivo facilitar o intercâmbio de informações sobre a regulação de produtos médicos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Centro para o Controle Estatal de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos da República de Cuba celebraram Memorando de Entendimento (MdE) em 08 de fevereiro, em La Havana, Cuba.

O documento é uma atualização do MdE assinado pelas instituições em 2010, e tem como objetivo facilitar o intercâmbio de informações sobre a regulação de produtos médicos, incluindo políticas, diretrizes, padrões, testes laboratoriais, avaliação pré-mercado, vigilância pós-mercado, cumprimento regulatório, boas práticas de fabricação, avaliação de ensaios clínicos, entre outros.



CCECMED e Anvisa

Quais repelentes posso usar contra o mosquito da dengue?

A Anvisa responde. Leia a matéria para se prevenir com segurança.

Os produtos para repelir o mosquito Aedes, que transmite a dengue, são de dois tipos: repelentes para aplicação na pele e produtos para uso no ambiente. Não existem produtos de uso oral, como comprimidos e vitaminas, com indicação aprovada para repelir o mosquito.

Repelentes de insetos para pele

Os repelentes de insetos para aplicação na pele são enquadrados na categoria “Cosméticos” e devem estar registrados na Anvisa.

Todos os ativos repelentes de insetos que já tiveram aprovação para uso em produtos cosméticos podem ser usados em crianças, mas é importante seguir as orientações descritas na rotulagem do produto, pois cada ativo tem suas particularidades e restrições de uso.

Por exemplo, o uso de produtos repelentes de insetos que contenham o ingrediente DEET não é permitido em crianças menores de 2 (dois) anos. Já em crianças de 2 (dois) a 12 (doze) anos de idade, o uso de DEET é permitido desde que a sua concentração não seja superior a 10%, restrita a apenas 3 (três) aplicações diárias, evitando-se o uso prolongado.

Também é importante observar que produtos repelentes de insetos devem ser aplicados nas áreas expostas do corpo, conforme a norma vigente de Cosméticos, a RDC 19/2013. O produto só deve ser aplicado nas roupas se houver indicação expressa na arte de rotulagem.

Produtos para uso no ambiente

Os produtos mais utilizados para uso no ambiente são inseticidas e repelentes.

Os inseticidas são indicados para matar os mosquitos adultos. Encontrados, principalmente, em spray e aerossol, eles possuem substâncias ativas que matam os mosquitos, além de solubilizantes e conservantes.

Os repelentes, por sua vez, apenas afastam os mosquitos do ambiente. Eles são comercializados na forma de espirais, líquidos e pastilhas utilizadas, por exemplo, em aparelhos elétricos.

Inseticidas e repelentes devem ter a substância ativa e os componentes complementares

(solubilizantes e conservantes) aprovados pela Anvisa.

Fique ligado!

Os repelentes em aparelhos elétricos ou espirais não devem ser utilizados em locais com pouca ventilação nem na presença de pessoas asmáticas ou com alergias respiratórias. Podem ser colocados em qualquer ambiente da casa, desde que estejam, no mínimo, a dois metros de distância das pessoas.

Os equipamentos que emitem vibrações, CO2 ou luz, e também plantas e sementes que funcionariam como atrativos para os mosquitos ou equipamentos com outras tecnologias não são considerados saneantes passíveis de regularização junto à Anvisa.

Os inseticidas chamados “naturais”, à base de citronela, andiroba, óleo de cravo, entre outros, não possuem comprovação de eficácia. Ou seja, as velas, os odorizantes de ambientes e incensos que indicam propriedades repelentes de insetos não estão aprovados pela Agência.

O óleo de neem, que possui a substância azadiractina, é aprovado pela Anvisa para uso em inseticidas, mas o produto deve estar registrado.

[Consulte aqui os cosméticos repelentes regularizados.](#)

[Consulte aqui os saneantes regularizados.](#)

Anvisa divulga horário de atendimento ao público no Carnaval

A Central de Atendimento (0800 642 9782) funcionará todos os dias das 7h30 às 19h30.

A Anvisa informa que não haverá atendimento presencial na sede da Anvisa, em Brasília (DF), na segunda (12/2) e terça-feira (13/2) devido ao Carnaval.

Já na quarta-feira (14/2) o atendimento presencial do Protocolo ocorrerá das 14h às 18h e o atendimento presencial do Serviço de Informação ao Cidadão (SIC) funcionará das 14h às 16h.

Destaca-se que a Central de Atendimento funcionará normalmente nesses dias, entre 7h30 e 19h30, pelo telefone 0800 642 9782.

Esses horários foram estabelecidos pela Portaria 8.617/2023 do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI), que define os dias de feriados nacionais e de pontos facultativos de 2024.

Confira abaixo os horários de funcionamento:

Atendimento presencial do Protocolo

Na segunda (12/2) e terça-feira (13/2) não haverá atendimento.

Na quarta-feira (14/2) o atendimento ocorrerá das 14h às 18h.

Atendimento Presencial do Serviço de Informação ao Cidadão (SIC)

Na segunda (12/2) e terça-feira (13/2) não haverá atendimento.

Na quarta-feira (14/2) o atendimento ocorrerá das 14h às 16h.

Central de Atendimento (0800 642 9782)

Funcionará todos os dias das 7h30 às 19h30.

Atendimento eletrônico

A qualquer momento, o usuário pode registrar o seu pedido de informação por meio do formulário eletrônico Fale Conosco ou pela plataforma Fala.BR

Área de biológicos fará força-tarefa em nova fase do Projeto de Análise Otimizada Online

Objetivo é reduzir o tempo de fila dos processos. Entenda.

A Anvisa irá iniciar uma nova fase do Projeto de Análise Otimizada Online, para petições de pós-registro de qualidade de produtos biológicos. O objetivo é reduzir o tempo de fila dos processos.

Nessa nova fase do projeto, será instituída uma força-tarefa para analisar todas as petições da fila ordinária de pós-registro de tecnologia farmacêutica aguardando análise, e que foram protocoladas entre **janeiro de 2022 e 01 de junho de 2023**.

A nova série terá início após o dia 19 de fevereiro, com perspectiva de duração de aproximadamente 4 meses. A força-tarefa fará a análise dinâmica das petições, com interações online com as empresas, para acelerar o processo de avaliação.

No projeto, são realizadas reuniões virtuais para esclarecer as dúvidas das empresas. Por isso, será necessário total cooperação das empresas nas interações necessárias com a equipe técnica. A Agência solicita que as equipes regulatórias estejam disponíveis para responder as solicitações e garantir o sucesso da estratégia.

Diálogo setorial

Para dar mais transparência ao setor sobre como o projeto será executado e a colaboração esperada pela Anvisa por parte das empresas, a Agência irá realizar um Diálogo Setorial específico para este tema, no dia 19/02/2024 às 10hs.

Todas as empresas estão convidadas, em especial aquelas que possuem processos que serão passíveis de força-tarefa. O link para a reunião virtual será enviado para as associações representativas do setor.

Ao final do projeto, será avaliada a efetividade da iniciativa e a viabilidade de novas forças-tarefas.

Entenda

No ano de 2022, a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) iniciou um projeto inovador de otimização da análise de petições de pós-registro de qualidade de produtos biológicos, denominado Projeto de Análise Otimizada Online, com excelentes resultados.

Nesse projeto, foram incluídas as cinco empresas com o maior número de petições de pós-registro de qualidade aguardando na fila de análise pela Anvisa. O projeto permitiu a redução significativa do tempo de análise e promoveu uma interação maior entre a equipe técnica da Anvisa e as equipes das empresas envolvidas.

Após o êxito dessa experiência, a Anvisa realizou a segunda fase do projeto, entre dezembro de 2022 e março de 2023, que contemplou as petições de pós-registro de eficácia e segurança de produtos biológicos, com redução da fila de análises em mais de 50 % e implicando no controle da fila desde então.

Entre as petições de pós-registro de eficácia e segurança que aguardavam análise, foram incluídas

as protocoladas até 10 de dezembro deste ano e que possuam aditamentos baseados nas normas OS 45/2018 ou RDC 750/2022, sendo realocadas em fila específica para o tratamento.

Abram alas para a saúde passar!

O Carnaval está aí e, com ele, as dicas da Anvisa para que a festa não termine antes da hora.

A depender de sua personalidade e preferências, o Carnaval representa dias de descanso ou dias de muita festa. Se você é do tipo folião, leia esta matéria e boa diversão! Se você não faz o tipo folião, compartilhe esta matéria com amigos e familiares que curtem o agito.

Espuma de carnaval

Vamos começar pelo spray de espuma, bastante comum em blocos e bailes carnavalescos e que pode causar alergia e irritação na pele e nos olhos. A “espuma de carnaval” contém elementos como gás propelente, produto inflamável usado em aerossóis, e também uma substância (dietanolamida de ácido graxo) que tem potencial para danificar o cabelo e o couro cabeludo, além de inibidores de corrosão usados na indústria da construção civil para proteger estruturas metálicas. Após a utilização desse produto, lave e seque as mãos.

Em caso de contato com os olhos ou a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se houver ingestão da espuma, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou um médico. É importante levar o rótulo do produto.

Cosméticos

A utilização de cosméticos costuma se intensificar nesse período. É um penteado aqui, uma pintura ali... Para evitar efeitos indesejados ou inesperados, não utilize produtos irregulares, ou seja, produtos não autorizados pela Anvisa. Leia atentamente o rótulo do produto e siga as orientações do fabricante.

Os produtos cosméticos são seguros quando usados corretamente. Realize sempre testes de alergia em uma pequena área da pele antes de aplicar o produto e não use o produto se estiver com a pele, os olhos ou outra parte do corpo com alguma irritação. Evite o contato do produto com os olhos. Se mesmo assim o produto entrar em contato com os olhos, lave-os com água corrente por, pelo menos, 15 minutos. Deu ruim? Procure assistência médica em caso de evento adverso e [notifique o problema à Anvisa](#).

Consumo de alimentos

Nenhum fã de carteirinha da festa do Momo deseja que a folia termine antes da hora. Para que isso não ocorra, deve-se evitar doenças causadas pela ingestão de alimentos e/ou água contaminados. Existem mais de 250 tipos de doenças transmitidas por alimentos no mundo. A maioria delas são infecções causadas por bactérias e suas toxinas, vírus e outros parasitas.

Embora os cuidados devam ser rotineiros, no Carnaval a atenção tem que ser redobrada devido ao aumento do número de refeições fora de casa e ao consumo de produtos em bares, barracas de praia, food trucks e aqueles vendidos por ambulantes. Também entra na lista o cuidado com a higiene pessoal. Ou seja, lave as mãos antes de comer, depois de ir ao banheiro e após o manuseio de objetos sujos.

Os estabelecimentos que comercializam comida e bebida devem estar limpos e demonstrar cuidado com a qualidade. Observe se os manipuladores de alimentos usam proteção no cabelo, como redes ou toucas. Se for um self-service, é preciso ter uma barreira de proteção no balcão de distribuição, a fim de evitar a contaminação pelos próprios clientes, enquanto se servem. Na rua, preste atenção aos quesitos de limpeza, acondicionamento, aspecto e embalagem dos alimentos,

bem como à apresentação pessoal dos ambulantes.

Também é recomendável evitar alimentos malcozidos ou mal-assados (carnes e derivados) e preparações culinárias que contêm ovos crus (gemada, ovo frito mole, maionese caseira). Seja qual for o local da compra, os alimentos devem estar fora do alcance de insetos, roedores e outros animais.

Uso de camisinha

O Carnaval também é um momento de conscientização e cuidado com a prevenção de infecções sexualmente transmissíveis (ISTs), especialmente por meio do uso de preservativos. A popular camisinha é capaz de evitar a contaminação pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), causador da Aids, além de prevenir doenças como a sífilis, alguns tipos de hepatite e outras ISTs. Além disso, é uma forma segura de evitar gravidez indesejada.

Para garantir a segurança e a eficácia desses produtos, a Anvisa estabelece regras que devem ser atendidas por fabricantes e importadores. Antes de obter o registro junto à Agência, os preservativos passam por rigorosos testes de avaliação de segurança, eficácia e qualidade, estabelecidos por regulamentos nacionais e internacionais.

Os preservativos masculinos de látex de borracha natural, por serem o tipo mais comum, são submetidos à certificação compulsória, conforme normas estabelecidas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

Algumas substâncias presentes na camisinha, tais como o próprio látex e os lubrificantes, corantes e aromatizantes, além de compostos como espermicidas, podem causar alergia. Como alternativa aos preservativos constituídos de látex de borracha natural, são disponibilizados os preservativos sintéticos (geralmente constituídos por borracha de látex sintética ou poliuretano).

Automedicação

Enfiou o pé na jaca? Ou seja, bebeu demais, comeu inadequadamente e pulou além da conta? Em muitos desses casos, lá vem o bloco que ninguém quer: ressaca, dor de cabeça, enjoo e dores musculares. Nessa hora, muitas pessoas recorrem aos medicamentos de venda livre, disponibilizados mediante autosserviço nas farmácias e drogarias.

Se você se automedica, é fundamental fazer uso correto dos medicamentos e não prolongar o seu uso ou aumentar a dose de forma indevida. O texto da bula deve ser sempre consultado e respeitado.

Remédios para dor de cabeça, gripe, má digestão e outros tipos de mal-estar têm efeitos colaterais mais brandos, mas têm. Portanto, não devem ser usados por muito tempo. Alguns medicamentos para dor de cabeça, por exemplo, não devem ser combinados com álcool.

Olho na bula! Veja o modo correto de uso, a possibilidade de interação com outros medicamentos, cuidados de conservação e contraindicações, algo superimportante para quem tem alergia ou hipersensibilidade a algum ou a vários dos componentes da fórmula. Solicite a bula mesmo que o medicamento seja vendido de forma fracionada, como, por exemplo, em cartelas com apenas dois comprimidos.

Vale ressaltar que medicamentos de venda livre tratam sintomas pontuais. Cuidado para não mascarar uma doença! Se os sintomas persistirem, procure um médico.

Carnaval: Anvisa alerta sobre uso de cosméticos para modelar, fixar ou trançar os cabelos

O uso de pomadas irregulares para modelar, trançar ou fixar cabelos pode causar

problemas de saúde.

A Anvisa reforça a necessidade de atenção redobrada da população com relação ao uso de produtos cosméticos para modelar, fixar ou trançar cabelos durante o Carnaval. Esse tipo de produto tem seu uso aumentado nessas festividades e, no mesmo período do ano passado, houve um aumento significativo no número de notificações de eventos adversos. Portanto, fique atento às recomendações abaixo e curta seu Carnaval de forma mais segura.

- **Não utilize produtos irregulares**, ou seja, produtos não autorizados pela Anvisa. Aqui, vale a máxima: “Sua saúde em primeiro lugar!”.
- Leia atentamente o rótulo do produto e siga as orientações do fabricante.
- Evite o uso excessivo desses produtos. Aplique-os de forma moderada, em pequenas quantidades.
- Realize um teste de alergia em uma pequena área da pele antes de aplicar o produto.
- Não use o produto se estiver com a pele, os olhos ou outra parte do corpo com alguma irritação.
- **Evite o contato do produto com os olhos.** Evite situações em que o produto possa escorrer para os olhos, como banho de piscina e mar. Quando for remover o produto da cabeça, durante o banho, faça-o com cuidado, inclinando a cabeça para trás.
- Se o produto entrar em contato com os olhos, lave-os com água corrente por 15 minutos, pelo menos.

Em caso de evento adverso, procure assistência médica e não deixe de notificar a ocorrência à Anvisa.

Como notificar um evento adverso?

A notificação de eventos adversos à Agência pode ser feita por três canais: [LimeSurvey](#), [Notivisa](#) e também pelo [e-Notivisa](#).

Tanto o [LimeSurvey](#) quanto o [e-Notivisa](#) permitem que o cidadão comum realize a notificação. No caso do [e-Notivisa](#), qualquer pessoa com CPF pode comunicar uma reclamação, seja em seu nome ou em nome de terceiros.

Já o [Notivisa](#) é destinado a empresas e profissionais de saúde, que poderão efetivar a notificação após a realização de cadastro.

As notificações são importantes para desencadear ações preventivas por parte da Anvisa e das empresas, a fim de minimizar ou evitar novas ocorrências. A colaboração de todos é fundamental para garantir a segurança dos produtos cosméticos e a saúde e o bem-estar dos consumidores.

Como detectar se a pomada é regularizada ou não pela Anvisa?

Apenas os produtos presentes na [Lista de Pomadas Autorizadas](#) podem ser fabricados e comercializados, nos termos do art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 814/2023. A não observância da norma configura infração sanitária, sujeita às penalidades da Lei 6.437/1977. A [RE 3.566/2023](#) proíbe todos os produtos que não estejam na Lista de Pomadas Autorizadas. Consulte a lista antes de utilizar ou adquirir esses produtos.

A Anvisa reforça que está atenta à segurança dos produtos cosméticos no mercado e encoraja os consumidores a relatarem quaisquer problemas decorrentes do seu uso. Esta colaboração entre consumidores, profissionais de saúde e reguladores é essencial para manter a segurança e a integridade dos produtos disponíveis. Fique atento!

Confira a [página](#) com orientações sobre pomadas para trançar ou modelar cabelos.

SCMED divulga relação dos grupos econômicos do mercado farmacêutico. Confira!

Portaria publicada também divulga as classes terapêuticas classificadas.

A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) divulgou a relação dos grupos econômicos do mercado farmacêutico. A [Portaria CMED 01/2024](#), que atualizou a lista, foi publicada na última quarta-feira (7/2).

A relação dos grupos econômicos mostra o índice de concentração de mercado por classe terapêutica. O índice é utilizado para o estabelecimento dos três níveis do fator de preços relativos intrassetor (Fator Z), que será utilizado no ajuste de preços de medicamentos de 2024.

O anexo da Portaria traz a relação dos grupos econômicos, nos termos da definição do Comunicado CMED n. 5, de 2015. As empresas que não constarem da relação serão consideradas empresas individuais.

O documento também divulga as classes terapêuticas classificadas conforme o Índice Herfindahl Hirschman (IHH) de concentração do mercado de medicamentos, para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z), referente ao segundo semestre de 2022 e ao primeiro semestre de 2023.

Destaca-se que a listagem com as classes terapêuticas classificadas conforme o IHH permanecerá disponível na página da CMED, no portal da Anvisa, nos formatos PDF e XLS. Acesse: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-demedicamentos/2024>.

Anvisa publica painel de consulta de pomadas capilares autorizadas

Agência reforça que apenas as pomadas listadas estão autorizadas para comercialização e uso.

A Anvisa publicou, nesta sexta-feira (9/2), o [Painel de Consulta de Pomadas Autorizadas](#), substituindo a lista publicada anteriormente, mas mantendo o mesmo endereço eletrônico.

Com a proximidade das festas carnavalescas, a Agência aprimorou a forma de consulta, pelos consumidores e profissionais, das pomadas para fixar ou modelar cabelos autorizadas, tornando-a mais dinâmica e intuitiva. O painel pode ser acessado tanto em computadores como em aparelhos celulares.

A ferramenta permite consulta por meio das informações como "nº do processo", "Nome do Produto", "nº do CNPJ" e "Empresa Responsável".

No painel também é possível denunciar produtos irregulares, bem como notificar reações indesejáveis, se houver.

Novos cancelamentos de pomadas

A Anvisa cancelou ainda, na data de hoje, mais 109 notificações de pomadas para fixar ou modelar cabelos ([Resolução-RE 547](#), de 8/2/2024). A medida faz parte das ações da Agência para garantir produtos seguros, conforme estabelecido na [RDC 814, de 1º/9/2023](#).

A norma publicada no Diário Oficial da União desta sexta-feira (9/2) tem vigência imediata, ou seja, os produtos listados não podem mais ser comercializados.

Anteriormente, outras resoluções ([Resolução-RE 4.972, de 28/12/2023](#), [RE 3.484, de 14/9/2023](#), e [RE 4.290, de 9/11/2023](#)) cancelaram um total de 3.007 pomadas, com base no art. 8º da [RDC 814/2023](#).

A Agência reforça os cuidados que todo consumidor deve ter:

- **Não utilize produtos irregulares**, ou seja, produtos não autorizados pela Anvisa. Aqui, vale a máxima: “Sua saúde em primeiro lugar!”.
- Leia atentamente o rótulo do produto e siga as orientações do fabricante.
- Evite o uso excessivo desses produtos. Aplique-os de forma moderada, em pequenas quantidades.
- Realize um teste de alergia em uma pequena área da pele antes de aplicar o produto.
- Não use o produto se estiver com a pele, os olhos ou outra parte do corpo com alguma irritação.
- **Evite o contato do produto com os olhos.** Evite situações em que o produto possa escorrer para os olhos, como banho de piscina e mar. Quando for remover o produto da cabeça, durante o banho, faça isso com cuidado, inclinando a cabeça para trás.
- Se o produto entrar em contato com os olhos, lave-os com água corrente por 15 minutos, pelo menos.

Anvisa cria grupo de trabalho sobre vacinas para arboviroses

GT irá apresentar recomendações e pareceres quanto ao desenvolvimento não clínico e clínico de vacinas contra chikungunya, dengue e doença pelo zika vírus.

A Anvisa instituiu, por meio da [Portaria 158, de 8/2/2024](#), um grupo de trabalho (GT) com o objetivo de apresentar recomendações e emitir pareceres ad hoc (especificamente elaborados para esta finalidade) quanto ao desenvolvimento não clínico e clínico de vacinas contra chikungunya, dengue e doença pelo zika vírus. Essas três doenças são consideradas arboviroses, causadas por vírus transmitidos principalmente por mosquitos e que serão o objeto de atuação do GT.

O grupo de trabalho irá atuar no âmbito da Câmara Técnica de Medicamentos (Cateme), instância recém-criada na Agência, que tem como propósito apoiar, por meio do fornecimento e discussão de evidências científicas, a avaliação da segurança e da eficácia de medicamentos e produtos biológicos, bem como o processo decisório para seu registro na Anvisa.

A criação do GT vem ao encontro da necessidade de ação frente à crise sanitária enfrentada no país neste início de 2024, com um grande aumento no número de casos de dengue. Dados do Ministério da Saúde apontam mais de 150 mil casos e 54 mortes confirmadas pela doença este ano.

Adicionalmente, o zika vírus e a chikungunya também apresentam preocupações significativas. O zika vírus, em particular, ganhou destaque nos últimos anos devido à sua associação com complicações neurológicas, como a síndrome de Guillain-Barré em adultos e a microcefalia em bebês nascidos de mães infectadas durante a gravidez. Quanto à chikungunya, embora menos prevalente, também pode causar sintomas debilitantes e crônicos, como dores articulares intensas.

A estratégia de utilização de vacinas contra essas doenças pode ser crucial para conter sua incidência e atenuar seus impactos na saúde pública. Atualmente, a Anvisa está avaliando uma vacina contra o vírus chikungunya e em breve deve receber a submissão de um novo registro de pedido de vacina contra a dengue que, caso aprovada, pode se somar a outros dois imunizantes já autorizados pela Agência para a prevenção da doença. Com relação à doença causada pelo zika vírus, há iniciativa local de desenvolvimento de uma vacina, que poderá também ser acompanhada pelo GT.

O grupo de trabalho será formado por 10 especialistas em arboviroses, que darão suporte acadêmico à equipe técnica da Anvisa, auxiliando nas discussões de temas complexos e eventualmente emitindo pareceres de suporte à análise da Agência, bem como orientações gerais para apoio aos desenvolvedores.

Consulte aqui a [Íntegra da Portaria](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 09.02.2024.