

## **Entra em vigor norma sobre vigilância epidemiológica e planos de contingência em portos e aeroportos**

**Objetivo da nova resolução é reduzir o risco de entrada e disseminação de doenças no país por meio de viajantes e mercadorias.**

Entrou em vigor, no último dia 14 de novembro, a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 932/2024](#). A norma atualiza e qualifica as atividades de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e plataformas de petróleo, bem como em meios de transporte aéreos e aquaviários que neles operam. O objetivo das medidas previstas na RDC é reduzir o risco de entrada e disseminação de doenças no país por meio de viajantes e mercadorias.

Entre as mudanças, está a exigência da implementação de planos de contingência pelos administradores. O “Guia de estabelecimento e manutenção de Plano de Contingência para Portos e Aeroportos” ([Guia 75/2024](#)) orienta o setor sobre o processo de elaboração e manutenção do plano de contingência, considerando as fases de preparação e resposta a eventos de saúde pública (ESPs), bem como sobre a realização de exercícios simulados para testagem do plano. O documento está disponível para receber contribuições e sugestões até 25/2/2025.

Aprimorando a resolução anterior, que definia "qualquer manifestação de doença" como evento de saúde pública que devia aguardar a avaliação da Anvisa, a nova norma determina que os administradores e operadores devem atuar no gerenciamento desses eventos. Nesses casos, serão acionados profissionais de saúde qualificados, avaliando-se a necessidade de acionar a autoridade sanitária.

A Agência também simplificou as atividades de detecção, resposta inicial e avaliação de riscos para viajantes com condições clínicas que não representem riscos para a saúde pública. A partir de agora, essas informações passam a ser [registradas e transmitidas para a Anvisa](#). O objetivo, nesse caso, é destravar operações sem risco para a saúde pública que antes precisavam aguardar a liberação da Agência.

Além disso, a norma revoga a centralização pela Anvisa da emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP), já emitido automaticamente pelo "Meu SUS Digital".

Para orientar sobre as mudanças, foi elaborada a [Nota Técnica 19/2024/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA](#), que aborda os aspectos para a correta operacionalização da norma, com destaque para os seguintes:

- Pontos de entrada designados.
- Planos de Contingência.
- Medidas de saúde temporárias.
- Gerenciamento de evento de saúde pública.
- Orientação de saúde pública.

---

## **Anvisa inaugura novo posto em Campos dos Goytacazes**

**Objetivo é otimizar a atuação no Complexo Portuário do Açú.**

Foi inaugurado, no início de novembro, o novo Posto da Anvisa em Campos dos Goytacazes (RJ). O objetivo é otimizar a atuação da Agência no Complexo Portuário do Açú.

Até então, a região era atendida pelo Posto de Macaé, a 150 km de distância. Esse posto continuará funcionando como ponto de atendimento, com as demandas do Porto de Imbetiba sendo atendidas por agendamento.

Com a mudança, o e-mail [pp.macaee.rj@anvisa.gov.br](mailto:pp.macaee.rj@anvisa.gov.br) será substituído por [pp.camposdosgoytacazes.rj@anvisa.gov.br](mailto:pp.camposdosgoytacazes.rj@anvisa.gov.br). Para as demandas dos portos do Açú e Macaé,

recomenda-se o uso dos canais oficiais da Anvisa, conforme a Portaria 52, de 27 de janeiro de 2021.

---

## **Anvisa orienta empresas sobre instrução processual para notificação e registro de dispositivos médicos**

### **Objetivo é evitar indeferimentos pela não observância das normas vigentes.**

A Anvisa enviou às empresas detentoras de registro e notificações de dispositivos médicos o [Ofício Circular 01/2024/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA](#), com orientações sobre a instrução processual de petições de notificação e registro de dispositivos médicos.

O ofício trata dos requisitos necessários para a apresentação de documentos que requerem tradução juramentada e das assinaturas legalmente válidas para as petições relacionadas aos dispositivos médicos. Adicionalmente, apresenta esclarecimentos quanto ao nível mínimo exigido para a assinatura eletrônica em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas.

As orientações também foram encaminhadas às associações, sociedades e câmaras relacionadas à regularização de dispositivos médicos junto à Anvisa.

---

## **Anvisa aprova atualização de vacinas contra Covid-19**

### **Vacinas Spikevax e Comirnaty foram atualizadas para a cepa JN.1.**

A Anvisa aprovou, nesta sexta-feira (22/11), a [atualização da composição das vacinas](#) Spikevax, da empresa Adium S.A., e Comirnaty, da empresa Pfizer do Brasil Ltda., destinadas à prevenção da Covid-19.

A atualização consiste na alteração da cepa usada como fonte para a produção do antígeno da proteína S (spike) do vírus Sars-CoV-2, causador da doença, e atende a normas recém-publicadas, que tratam da atualização da composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 905/2024 e a Instrução Normativa (IN) 316/2024, os imunizantes destinados à prevenção da Covid-19 no país devem ser periodicamente atualizados, de modo a conter as cepas recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

A OMS tem trabalhado, por meio do Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition (TAG-COVAC), no monitoramento das variantes do vírus Sars-CoV-2 em circulação no mundo e na verificação da manutenção da eficácia das vacinas disponíveis. Sua última recomendação foi publicada em 26 de abril deste ano, quando informou sobre a necessidade de atualização dos imunizantes para a cepa JN.1.

O Brasil conta atualmente com três vacinas monovalentes aprovadas para prevenção da Covid-19, porém apenas duas solicitaram a sua atualização à Anvisa.

Em setembro deste ano, a Anvisa priorizou a análise dos dados e provas apresentados pelas empresas, por se tratar de imunizantes previstos no Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde, conforme prevê a RDC 204/2017.

A indicação das vacinas segue sendo a mesma dos seus respectivos registros, ou seja, ambas estão autorizadas para uso em indivíduos a partir de 6 meses de idade.

O esquema posológico, contudo, varia de acordo com o produto a ser administrado, idade e vacinação prévia. Para mais informações, devem ser consultadas as bulas dos imunizantes, disponíveis no Bulário Eletrônico da Anvisa:

- [Bula Spikevax \(Adium\)](#)

- [Bula Comirnaty \(Spikevax\)](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 22.11.2024.