

Anvisa e Visas locais discutem comunicação de risco e alertas nacionais de tecnovigilância

Encontros têm como objetivo tratar de temas que envolvem a harmonização das ações de monitoramento pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária no país

Em continuidade ao processo de fortalecimento do monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Anvisa coordenou mais uma reunião virtual com as Coordenações de Vigilância Sanitária de capitais e estados para discutir temas de interesse do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em relação a essa questão. Esses encontros estão se tornando uma rotina e têm pautado assuntos que envolvem a harmonização das ações de monitoramento pós-uso no país.

O processo de trabalho da tecnovigilância foi discutido entre os diferentes entes do SNVS no último dia 11/5. As pautas envolvendo o monitoramento de dispositivos médicos são organizadas de modo que as Vigilâncias Sanitárias (Visas) locais apresentem suas experiências com o monitoramento de produtos para a saúde, no contexto organizacional de cada Secretaria de Saúde. Durante as reuniões também são discutidas ações em curso voltadas para o controle pós-mercado desses produtos.

Na reunião em questão, a Vigilância Sanitária de Santa Catarina apresentou sua experiência no acompanhamento das notificações de eventos adversos e queixas técnicas feitas no sistema Notivisa e como esse trabalho é integrado às ações de inspeção e fiscalização executadas no estado pelo ente estadual e pelas Visas municipais.

Também foram discutidas a importância das Visas locais e a rotina da publicação de Alertas de Tecnovigilância no portal da Anvisa, como estratégia de comunicação das ações de campo, e o aprimoramento das ações conjuntas em curso no Brasil. Os alertas cumprem ainda a função de comunicar riscos envolvendo produtos para a saúde.

Anvisa comunica indisponibilidade temporária do Disque-Intoxicação

Empresa contratada já foi acionada pela Agência para a retomada do serviço

A Anvisa informa a indisponibilidade temporária do Disque-Intoxicação (0800 722 6001), devido à descontinuidade dos serviços prestados pela empresa contratada, que já foi notificada quanto à necessidade de cumprimento do contrato firmado com a instituição. Enquanto persistir o problema, quem precisar de orientação deverá fazer contato direto com um dos 16 Centros de Informações Toxicológicas existentes no Brasil, conforme a lista abaixo.

- AM/Manaus - Centro de Informações Toxicológicas (CIT/AM) - (92) 3305 4702;
- CE/Fortaleza - Centro de Assistência Toxicológica (Ceatox) - (85) 3255-5050;
- GO/Goiânia - Centro de Informações Tóxico-Farmacológicas de Goiás - (62) 3287-2851;
- MG/Belo Horizonte - Centro de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox/MG) - (31) 3239-9308;
- MS/Campo Grande - Centro Integrado de Vigilância Toxicológica (Civitox/Campo Grande) - (67) 3386-8655;
- MT/Cuiabá - Centro de Informação Antiveneno - (65) 3318-4872;
- PA/Belém - Centro de Informações Toxicológicas (CIT/Belém) - (91) 3249-6370;

- PB/João Pessoa - Centro de Assistência Toxicológica (Ceatox/João Pessoa) - (83) 3216-7007;
- PB/Campina Grande - Centro de Informação e Assistência Toxicológica (Ciat) - (83) 3310-5853;
- PE/Recife - Centro de Assistência Toxicológica (Ceatox/PE) - (81) 3181-6452;
- PI/Teresina - Centro de Informações Toxicológicas (Citox/Teresina) - (86) 3216-3661;
- RJ/Niterói - Centro de Controle de Intoxicações (CCI/Niterói) - (21) 2629-9253;
- SP/São Paulo - Centro de Controle de Intoxicações (CCI/São Paulo) - (11) 5012-5311;
- SP/Santos - Centro de Controle de Intoxicações (CCI/Santos) - (13) 3222-2878;
- SP/Presidente Prudente - Centro de Assistência Toxicológica (Ceatox R80/Presidente Prudente) - (18) 3908-4422;
- SE/Aracaju - Centro de Informação Toxicológica (Ciatox/Sergipe) - (79) 3259-3645.

Serviço ao cidadão

O Disque-Intoxicação é mantido pela Agência desde 2005 e sua função é redirecionar gratuitamente as ligações recebidas para um dos Centros de Informações Toxicológicas existentes no país. Neste momento de indisponibilidade temporária da prestação desse serviço pela Anvisa, ressalta-se ainda mais a importância da procura pelos cidadãos e profissionais envolvidos em acidentes e exposição a produtos sob vigilância sanitária, como medicamentos, saneantes e agrotóxicos, por atendimento e orientações juntos aos Centros de Informações Toxicológicas distribuídos pelo país.

Certificado Internacional de Vacinação e Covid-19: entenda

Não há orientação da OMS ou do Ministério da Saúde para inserir a comprovação de vacinação contra Covid-19 no CIVP

A Anvisa informa à sociedade que, até o momento, não há nenhuma orientação da Organização Mundial da Saúde, a OMS, ou do Ministério da Saúde para inserir a comprovação de vacinação contra Covid-19 no Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP).

É importante ressaltar que a emissão do CIVP segue critérios determinados pelo Regulamento Sanitário Internacional (RSI), um acordo firmado no âmbito da OMS que estabelece conceitos e procedimentos para prevenir, proteger, controlar e responder a graves riscos de saúde pública que têm potencial para atravessar fronteiras e ameaçar pessoas em todo o mundo. Trata-se de um instrumento jurídico internacional vinculativo a 196 países, que inclui todos os Estados Membros da OMS, entre eles o Brasil.

A Anvisa reafirma sua recomendação de que sejam realizadas apenas viagens essenciais.

Nota: restrição a viajantes provenientes da Índia

Restrição não é decidida pela Anvisa. Trabalho da Agência é de caráter assessorial

Em atenção às notícias veiculadas que tratam de recomendação da Anvisa referente aos voos e viajantes provenientes da Índia, informamos que, nos termos da Lei 13.979/2020, o trabalho técnico da Agência é de caráter assessorial.

A tomada de decisão sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no país por rodovias, portos ou aeroportos cabe aos ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da

Infraestrutura. Portanto, as notas técnicas produzidas pela Anvisa sobre esse tema são documentos preparatórios e, caso necessário, devem ser solicitados aos respectivos ministérios.

Anvisa publica Autorização Sanitária de produto à base de Cannabis solicitada pela Fiocruz

O uso do produto deverá ser prescrito por meio de receita médica tipo B, somente nos casos em que forem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro

A Anvisa publicou, nesta sexta-feira (14/5), a [Autorização Sanitária de mais um produto à base de Cannabis, fabricado no Brasil pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. e distribuído no país pela Fundação Oswaldo Cruz \(Fiocruz\)/Farmanguinhos.](#)

O produto autorizado tem a forma farmacêutica de solução oral, contendo 200 mg/mL de CBD e até 0,2% de THC. Conforme disposto em norma específica, seu uso deverá ser prescrito por meio de receita médica tipo B, somente nos casos em que forem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

O pedido foi submetido à Anvisa em 23/3/2021 e, após a análise inicial da documentação e das informações complementares solicitadas à Fiocruz, o Canabidiol Farmanguinhos 200 mg/mL foi aprovado. A Agência levou 35 dias para avaliar e autorizar o produto.

Por se tratar de um laboratório público, Farmanguinhos não comercializa seus produtos, mas os fornece ao Ministério da Saúde e órgãos públicos da saúde.

É importante destacar que a indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente e os pacientes devem ser devidamente informados sobre o uso desses produtos.

Por que o produto é não medicamento?

A regra para o registro de medicamentos prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamento. O atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de Cannabis no mundo não é suficiente para a sua aprovação como medicamento. Desta forma, o uso desses produtos será indicado pelo médico assistente nos casos em que forem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no país.

A criação desta categoria e a aprovação de novos produtos irá permitir que os pacientes no Brasil tenham acesso a tratamento com derivados de Cannabis.

Como ficam as importações excepcionais?

As importações de produtos derivados de Cannabis, como o canabidiol, continuam autorizadas de acordo com a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 335/2020](#). Para a solicitação dessa autorização é necessário acessar a página de serviços do Governo Federal e preencher o formulário eletrônico para solicitar autorização para importação excepcional de canabidiol.

Cancelado webinar da Corregedoria da Anvisa***Nova data e horário serão divulgados em breve***

O seminário virtual que seria realizado nesta sexta pela Corregedoria da Anvisa foi cancelado. Nova data e horário serão divulgados em breve.

Fonte: Anvisa, em 14.05.2021