

Notícias Anvisa, em 01.12.2021

Anvisa envia à Casa Civil parecer sobre restrição de voos e comprovante de vacinação para entrada no Brasil

A Agência destaca que há mais de um ano tem reiteradamente recomendado ao Comitê Interministerial a adoção da medida de quarentena ou auto quarentena no ingresso de viajantes em território nacional.

A Anvisa enviou à Casa Civil ofício assinado pelos cinco diretores acompanhado da [Nota Técnica 208/2021](#) na qual ratifica as orientações pela adoção de medidas restritivas que impeçam, temporariamente, voos com destino ao Brasil oriundos dos seguintes países: República de Angola, República do Malawi, República de Moçambique e República da Zâmbia.

No mesmo ofício, a Agência reiterou as Notas Técnicas 112 e 113 nas quais recomenda a exigência do certificado de vacinação completa contra a COVID-19 para a entrada de viajantes no Brasil. O ofício destaca que este é um importante requisito para ingresso ao país e ainda mais necessário diante da identificação da variante ômicron em território nacional e do consequente esforço para a sua contenção.

A medida foi sugerida no dia 12 de novembro de 2021 pela Agência, mas ainda não foi avaliada pelo Comitê Interministerial responsável pela tomada de decisão.

Diante das restrições estabelecidas de forma global pelos demais países, a inexistência de uma política de cobrança dos certificados de vacinação pode propiciar que o Brasil se torne um dos países de escolha para os turistas e viajantes não vacinados, o que é indesejado do ponto de vista do risco que esse grupo representa para a população brasileira e para o Sistema Único de Saúde.

A Agência destaca que há mais de um ano a Anvisa tem reiteradamente recomendado ao Comitê Interministerial a adoção da medida de quarentena ou auto quarentena no ingresso de viajantes em território nacional, que se cumprida de acordo com as orientações das autoridades de saúde, acrescida de outras medidas sanitárias, permite a contenção da disseminação da doença pela interrupção da cadeia de transmissão de variantes do vírus, já que visa evitar o contato do viajante com outras pessoas suscetíveis.

A primeira recomendação da Anvisa relativa à quarentena ou auto quarentena ocorreu em novembro de 2020 por meio da Nota Técnica 238/2020/SEI/GIMTV/DIRE5/ANVISA. Essa recomendação foi reiterada, durante o ano de 2021, em outras seis Notas Técnicas da Anvisa.

Reunião destaca importância da cooperação e transparência entre autoridades reguladoras

Realizado de modo virtual, evento contou com a participação de autoridades de saúde de diversos países.

Representantes das principais agências reguladoras do mundo discutiram, nesta quarta-feira (1º/12), as perspectivas e as lições aprendidas por ocasião da pandemia de Covid-19. A discussão ocorreu durante o primeiro dia da reunião virtual da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA), que será finalizada na manhã desta quinta-feira (2/12). Organizada e promovida pela Anvisa e a Agência Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) da Argentina, a reunião foi presidida pela agência reguladora brasileira.

A abertura das atividades foi feita pelo diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, e pela presidente do ICMRA e diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA), Emer Cooke. Neste ano, o tema geral da reunião é “Emergências globais em saúde pública e sistemas regulatórios – perspectivas futuras” (em inglês, Global Public Health Emergencies and Regulatory Systems – Moving Forward).

Durante a atividade, Torres destacou a centralidade da transparência e da cooperação entre as

autoridades reguladoras, bem como a importância de ações que favoreçam a disponibilidade de medicamentos, vacinas e produtos para saúde em todo o mundo.

O diretor-presidente da Anvisa também assinalou a crescente importância de que as autoridades reguladoras se mantenham autônomas em sua atuação, de maneira a garantir a confiança da sociedade em suas decisões.

A reunião contou ainda com o relato da experiência de organizações internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e a Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (Apec). Além disso, houve discussões sobre estratégias para garantia da capacidade de produção de medicamentos e sobre a importância de ações regulatórias específicas em contextos de emergência. Também foram examinados os desafios relacionados aos estudos clínicos de medicamentos e vacinas com gestantes e lactantes.

Dentre as discussões sobre as experiências e lições aprendidas durante a pandemia, aplicadas ao contexto regulatório de medicamentos e vacinas, houve espaço também para pontuar a importância da comunicação e da transparência no enfrentamento à pandemia, além do combate à desinformação. Para Antonio Barra Torres, “estamos enfrentando uma guerra e, numa guerra, a comunicação é muito mais importante. Nós todos estamos enfrentando uma guerra contra notícias falsas porque notícias falsas matam tanto quanto qualquer vírus perigoso”.

Saiba mais

A ICMRA é um fórum internacional de nível executivo integrado pelos principais reguladores mundiais, incluindo a Anvisa, que busca estabelecer uma orientação estratégica comum para os reguladores de medicamentos sobre questões e desafios regulatórios compartilhados.

A Anvisa, juntamente com as autoridades reguladoras da Austrália, Canadá, Estados Unidos, Irlanda, Japão, Reino Unido e União Europeia, integra o Comitê Executivo da ICMRA.

Variante Ômicron e vacinas usadas no país: posição da Anvisa

A Agência busca informações sobre potenciais impactos da Ômicron e reforça a importância da vacinação e das medidas de prevenção.

A Anvisa informa que está trabalhando ativamente com os reguladores internacionais e desenvolvedores dos imunizantes para possibilitar uma atuação rápida diante de potenciais impactos da nova variante Ômicron nas vacinas contra Covid-19 usadas no Brasil. É importante ressaltar que, até o momento, não se conhece esses impactos.

As empresas desenvolvedoras farão testes de desempenho das vacinas contra a nova variante Ômicron. A expectativa é que, nas próximas semanas, estejam disponíveis os dados das avaliações iniciais. A Anvisa mantém o compromisso de atuar juntamente com as autoridades internacionais e as empresas envolvidas para permitir que as atualizações nas vacinas, caso necessárias, sejam realizadas com agilidade, mantendo o perfil de qualidade, eficácia e segurança.

A Agência solicitou às desenvolvedoras de vacinas autorizadas no Brasil informações sobre os estudos em andamento. A solicitação foi encaminhada aos laboratórios Pfizer, Butantan, Fiocruz e Janssen. A Anvisa exige, para as vacinas autorizadas, que os desenvolvedores monitorem e avaliem o impacto das variantes na eficácia e na efetividade dos imunizantes. É preciso observar, porém, que esses estudos demandam tempo, uma vez que é preciso obter informações genéticas e amostras de pacientes para então realizar os testes e a análise.

Atenção! As vacinas atuais permanecem efetivas na prevenção contra a Covid-19 e desfechos clínicos graves, incluindo hospitalização e morte.

O momento é de cautela. A melhor coisa que a população pode fazer é ser vacinada ou receber o reforço do imunizante e manter as medidas de prevenção, como o uso de máscara, a higienização das mãos e o distanciamento social.

A Anvisa está monitorando a situação e fará comunicados à população à medida que as informações forem apresentadas e avaliadas.

Alterado horário da reunião da Diretoria Colegiada

Reunião Ordinária Pública desta quarta-feira (1/12) acontecerá às 18h.

A Secretaria Geral da Diretoria Colegiada (SGCol) informa que o horário da próxima reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) foi alterado, com a anuência dos diretores. Assim, a Reunião Ordinária Pública (ROP) desta quarta-feira (1º/12) será realizada a partir das 18h e não às 14h, como estava previsto.

Confira a [pauta](#) atualizada da reunião.

[Clique aqui e fique por dentro do calendário de 2021 das reuniões da Diretoria Colegiada](#) .

Programe-se e acompanhe virtualmente os debates no canal da Anvisa no YouTube.

Anvisa aprova oitavo produto medicinal à base de Cannabis

A autorização do oitavo produto à base de canabidiol foi publicada nesta quarta-feira (1º/12).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, nesta quarta-feira (1º/12), a autorização sanitária de mais um produto à base de Cannabis. Trata-se de uma solução de uso oral contendo 23,75 mg/mL de canabidiol (CBD), com até 0,2% de tetraidrocanabinol (THC), de nome Canabidiol Verdemed 23,75 mg/mL. O produto deverá ser comercializado em farmácias

e drogarias a partir da prescrição médica por meio de receita do tipo B (de cor azul).

O produto, [autorizado pela Anvisa por meio da Resolução RE nº 4.475](#), será fabricado na Colômbia. Com a autorização, a empresa pode importar o produto já pronto para uso e iniciar a distribuição e comercialização no país.

Este é o oitavo produto à base de Cannabis aprovado pela Anvisa com base na RDC nº 327/2019. Segue a lista com todos os produtos aprovados:

- Canabidiol Prati-Donaduzzi (20 mg/mL; 50 mg/mL e 200 mg/mL);
- Canabidiol NuNature (17,18 mg/mL);
- Canabidiol NuNature (34,36 mg/mL);
- Canabidiol Farmanguinhos (200 mg/mL);
- Canabidiol Verdemed (50 mg/mL);
- Extrato de Cannabis sativa Promediol (200 mg/mL);
- Extrato de Cannabis sativa Zion Medpharma (200 mg/mL); e
- Canabidiol Verdemed (23,75 mg/mL).

Conforme disposto em norma, o canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso do produto são de responsabilidade do médico prescritor, sendo que os pacientes devem ser orientados em detalhes sobre o uso do canabidiol.

Fonte: [Anvisa](#), em 01.12.2021.
