

Notícias Anvisa, em 04.04.2023

---

## **Anvisa promove diálogo setorial sobre rotulagem de alimentos alergênicos**

**Reunião virtual discutiu inovações no Codex Alimentarius para aperfeiçoamento da rotulagem.**

Mais de 300 pessoas participaram, no último dia 28 de março, do Diálogo Setorial sobre Rotulagem de Alimentos Alergênicos, promovido pela Anvisa. O encontro virtual teve os seguintes objetivos:

- apresentar um panorama do processo regulatório para revisão dos requisitos de rotulagem de alimentos alergênicos, que integra o Projeto 3.2 da Agenda Regulatória 2021/2023;
- explicar as recomendações do Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS para Avaliação de Risco de Alimentos Alergênicos sobre a revisão da lista de alimentos alergênicos de relevância global, a declaração da rotulagem de precaução de alergênicos com base em limites de referência e o desenvolvimento de critérios para excetuar derivados de alergênicos da rotulagem;
- contextualizar o trabalho em curso no Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos (Codex Committee on Food Labelling – CCFL) para revisar as diretrizes para rotulagem de alimentos alergênicos em alimentos embalados e elaborar orientações sobre a rotulagem de precaução de alergênicos; e
- esclarecer dúvidas e coletar contribuições dos agentes afetados pelo tema ou interessados.

As contribuições recebidas ajudaram a identificar vantagens e desvantagens das mudanças regulatórias que estão sendo discutidas internacionalmente, bem como algumas questões que precisam ser tratadas em nível nacional para a melhoria da rotulagem de alimentos alergênicos.

Os subsídios obtidos serão utilizados no processo regulatório para revisão dos requisitos de rotulagem de alimentos alergênicos e na elaboração de posicionamentos para as discussões no âmbito do Codex Alimentarius (programa conjunto da Organização das Nações Unidas para

Agricultura e Alimentação – FAO e da Organização Mundial da Saúde – OMS, com o objetivo de estabelecer normas internacionais na área de alimentos).

A apresentação realizada na reunião pode ser acessada [aqui](#).

A gravação da reunião pode ser acessada nos links abaixo:

[1ª parte da reunião](#) : 1) Panorama da regulamentação nacional sobre rotulagem de alimentos alergênicos e do processo de revisão; 2) Contextualização acerca do trabalho do CCFL sobre rotulagem de alimentos alergênicos; e 3) Recomendações do grupo de especialista da FAO/OMS sobre a lista de alimentos alergênicos.

[2ª parte da reunião](#) : 4) Recomendações do grupo de especialistas da FAO/OMS sobre limites de alergênicos para uso da rotulagem de precaução de alergênicos; e 5) Recomendações do grupo de especialistas da FAO/OMS sobre uso da rotulagem de precaução de alergênicos e sobre a abordagem para excetuar derivados de alergênicos da rotulagem.

---

## **Webinares orientam sobre avaliação de segurança do paciente em serviços de diálise e UTIs**

**Encontros virtuais serão nos dias 10 e 13 de abril. Participe!**

A Anvisa irá promover, na próxima semana, dois webinares sobre avaliação de segurança do paciente em serviços de saúde.

O primeiro deles, às 15h de segunda-feira (10/4), irá apresentar o Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise.

Já na quinta-feira (13/4), às 10h, será apresentado o Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Unidades de Terapia Intensiva (UTIs).

O objetivo dos encontros é orientar os serviços no preenchimento dos formulários e estimular a participação na avaliação.

Para participar dos eventos, basta clicar nos links abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

**Dia 10/4, às 15h – [Webinar Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - Diálise - 2023](#)**

**Dia 13/4, às 10h – [Webinar Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – UTI – 2023](#)**

#### **Webinar**

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

---

## **Riscos de leishmaniose por transfusão de sangue: entenda**

**Pesquisadores da UFTM destacam risco de transmissão transfusional da leishmaniose visceral e reforçam importância da prevenção.**

Pesquisadores da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM) publicaram, na revista científica *Transfusion*, da Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB), um artigo científico que destaca o risco de transmissão transfusional da leishmaniose visceral. O trabalho, intitulado "Leukoreduction as a control measure in transfusion transmission of visceral leishmaniasis", reforça o papel da metodologia de leucorredução.

No artigo, foi estudada a eficácia dos filtros de leucorredução em aumentar a segurança transfusional. A leucorredução, procedimento realizado para reduzir o número de leucócitos de um hemocomponente, tem sido amplamente comprovada na prevenção de reações agudas adversas às transfusões de hemocomponentes, bem como na eliminação de protozoários – como o *Trypanosoma cruzi* e a *Leishmania* – e de alguns vírus de componentes celulares do sangue, como o citomegalovírus e o HTLV (vírus linfotrópico de células T humanas).

Os filtros de leucorredução têm demonstrado, experimentalmente, alta eficácia na eliminação de parasitas dos hemocomponentes celulares, sendo esse procedimento uma alternativa para minimizar o risco de transmissão transfusional também para a leishmaniose visceral.

### **Fomento a pesquisas**

A Anvisa, em parceria com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, tem promovido estratégias de fomento a projetos de pesquisas junto ao grupo da UFTM, com a colaboração da Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais (Hemominas) e com o Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará (Hemoce) e o Centro de Hematologia e Hemoterapia do PiauÍ (Hemopi). O fomento a pesquisas nessa área é de fundamental importância, uma vez que a leishmaniose visceral é ainda pouco estudada, principalmente no campo da transfusão de sangue, e que tem relevância para a regulação do tema no Brasil.

Vale destacar também o artigo "Socio-epidemiological characterisation of blood donors with asymptomatic *Leishmania infantum* infection from three Brazilian endemic regions and analysis of the transfusional transmission risk of visceral leishmaniasis", publicado em 2018 sob a coordenação de pesquisadores da UFTM e financiado via projeto Anvisa/CNPq. Os resultados, publicados na revista *Transfusion Medicine*, da Sociedade Britânica de Transfusão de Sangue, confirmaram a alta prevalência de soropositividade para *L. infantum* (agente

causador da leishmaniose visceral no Brasil) entre doadores de sangue nas três regiões pesquisadas (Minas Gerais, Ceará e Piauí). Também foi detectada a soroconversão (produção de anticorpos pelo organismo em resposta a um antígeno) em dois de seis pacientes transfundidos, o que sugere a forte possibilidade de transmissão de *L. infantum* pela transfusão.

Em outro projeto (Prevalência da infecção por *L. L. chagasi* em pacientes politransfundidos e controles de regiões endêmicas para leishmaniose visceral: possível correlação com transfusões de hemocomponentes celulares), financiado por meio da parceria Anvisa/CNPq, os pesquisadores observaram prevalência significativamente maior em pacientes que receberam hemocomponentes não leucorreduzidos. Isso reforça, portanto, as evidências da transmissão transfusional da leishmaniose visceral e os achados experimentais de que os filtros de leucorredução são eficientes em seu controle.

## **Parceria Anvisa e CNPq**

A parceria da Anvisa com o CNPq, agência governamental responsável por fomentar a pesquisa científica e tecnológica no Brasil, vem demonstrando resultados essenciais para a regulação e a pesquisa científica, com foco na avaliação de riscos e benefícios de produtos e serviços relacionados à saúde da população, incluindo projetos em parceria com instituições de pesquisas nacionais e internacionais. Esses projetos visam a melhoria da qualidade e da segurança de produtos e serviços relacionados à saúde no país. Além disso, eles incentivam o desenvolvimento de novas pesquisas e tecnologias.

## **Leishmaniose visceral: saiba mais**

A leishmaniose visceral é uma protozoose causada por protozoários do gênero *Leishmania*, encontrados na Europa, na Ásia, na África e na América. Estamos falando de uma doença tropical negligenciada, cujos sintomas são febre intermitente que dura semanas, fraqueza, perda de apetite, perda de peso, anemia e hepatoesplenomegalia (aumento anormal do fígado e do baço), que se manifestam entre dois e oito meses após a infecção.

Uma curiosidade: cerca de 85% das pessoas infectadas pela leishmaniose visceral são assintomáticas. Esses indivíduos aparentemente saudáveis podem abrigar o parasita por

décadas, atuando como possível reservatório e contribuindo para sua transmissão não vetorial por meio de transplante de órgãos, acidentes laboratoriais, uso de drogas injetáveis ou transfusão de sangue.

No Brasil, a leishmaniose visceral está presente nas cinco grandes regiões do país, com alta prevalência no Nordeste, no Sudeste e no Centro-Oeste.

#### Referências:

1. Pereira LQ, Tanaka SCSV, Ferreira-Silva MM, et al. Leukoreduction as a control measure in transfusion transmission of visceral leishmaniasis.

Transfusion. 2023 Mar 17. doi: 10.1111/trf.17308. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36929836/>

31/03/23

2. Ferreira-Silva MM, Teixeira LAS, Tibúrcio MS et al. Socio-epidemiological characterisation of blood donors with asymptomatic *Leishmania infantum* infection from three Brazilian endemic regions and analysis of the transfusional transmission risk of visceral leishmaniasis.

Transfus Med. 2018 Dec 28(6):433-439. doi: 10.1111/tme.12553. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30144203/>

31/03/23

**Fonte:** [Anvisa](#), em 04.04.2023.

---