

Anvisa aprova novo tratamento para HIV

A aprovação representa um avanço no tratamento das pessoas portadoras de HIV, já que reúne em uma dose diária dois antirretrovirais que não estavam disponíveis em um só comprimido. A possibilidade de doses únicas simplifica o tratamento e a adesão dos pacientes.

A Anvisa aprovou um novo medicamento para o tratamento de HIV que combina duas diferentes substâncias em um único comprimido. O novo medicamento é uma combinação das substâncias lamivudina e dolutegravir sódico.

A aprovação representa um avanço no tratamento das pessoas portadoras do vírus que causa a Aids, já que reúne em uma dose diária dois antirretrovirais que não estavam disponíveis em um só comprimido. A possibilidade de doses únicas simplifica o tratamento e a adesão dos pacientes.

De acordo com a bula aprovada pela Agência, o novo medicamento reduz a quantidade de HIV no organismo, mantendo-a em um nível baixo. Além disso, promove aumento na contagem das células CD4, tipo de glóbulo branco do sangue que exerce papel importante na manutenção de um sistema imune (de defesa) saudável, ajudando a combater as infecções.

O medicamento poderá ser indicado como um regime completo para o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) em adultos e adolescentes acima de 12 anos pesando pelo menos 40 kg, sem histórico de tratamento antirretroviral prévio ou em substituição ao regime antirretroviral atual em pessoas com supressão virológica.

O registro foi concedido ao laboratório GlaxoSmithKline Brasil Ltda., que para isso apresentou estudos de eficácia e segurança com dados que sustentam as indicações autorizadas.

Confira a [bula aprovada](#) pela Anvisa para o novo medicamento.

Contribua para o Guia de Inspeções Remotas da Anvisa

Os interessados poderão enviar suas contribuições ao documento a partir desta quarta-feira (1º /12), por meio de formulário eletrônico.

A Anvisa informa que inicia nesta quarta-feira (1º /12) o prazo para contribuição à primeira versão do [Guia de Inspeções Remotas](#). Os interessados poderão enviar suas sugestões até o dia 30 de maio de 2022, por meio de [formulário eletrônico](#). ☐☐

Com caráter orientativo, a publicação tem o objetivo de tornar públicos os procedimentos para identificação, seleção, agendamento, preparação, condução e conclusão das inspeções remotas, de modo a dar a devida transparência e previsibilidade da matéria ao grupo de inspetores e ao setor regulado.☐

A inspeção remota utiliza tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação das boas práticas de fabricação (BPF) sem a necessidade da presença dos inspetores na planta produtiva. Considerando a experiência bem-sucedida durante a pandemia, a expectativa é de que as inspeções remotas continuem a ser realizadas quando do término da pandemia em sistema híbrido (parte remota e parte presencial), considerando seu potencial como ferramenta de avaliação de fabricantes/etapas de fabricação de menor complexidade, por exemplo.☐ ☐

Entenda☐

Em virtude da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 30 de janeiro de 2020, e diante dos desafios à realização de inspeção presencial decorrentes das medidas restritivas adotadas para o enfrentamento à pandemia do novo coronavírus, a Anvisa, com a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 346/2020](#)

, implementou novos procedimentos, em caráter extraordinário e temporário, para certificação de boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos, medicamentos, produtos para saúde, entre outros.□

Com isso, a Agência passou a adotar diversos mecanismos para dar suporte às suas decisões, como protocolos eletrônicos de documentos, reuniões por plataformas virtuais e utilização de informações oriundas de agências reguladoras membros de fóruns internacionais dos quais a Anvisa faz parte, tais como o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme - PIC/S), o Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (Medical Device Single Audit Program - MDSAP) e a ECA (European Compliance Academy).□

Acesse o□ [Guia de Inspeções Remotas](#) .□

Serviços de sangue: prorrogado prazo para autoavaliação

Estabelecimentos de sangue, tecidos e células têm agora até 10/12 para preencher os formulários eletrônicos de autoavaliação.

A Anvisa ampliou mais uma vez o prazo para participação no [Projeto de autoavaliação dos estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células \(STC\)](#)

. Agora, o setor regulado tem até o dia 10 de dezembro para preencher o [formulário eletrônico específico](#)

. A iniciativa tem como objetivo realizar um diagnóstico dos processos, da capacidade de controle e dos pontos que precisam ser aperfeiçoados.

Os instrumentos de autoavaliação constituem uma adaptação das ferramentas (roteiros de inspeção e avaliações de risco) atualmente empregadas pelas Vigilâncias Sanitárias nas inspeções. As informações desses instrumentos serão utilizadas para o cruzamento de dados de risco sanitário e para subsidiar o planejamento e a priorização das fiscalizações nesse período de pandemia.

Para participar, a equipe do estabelecimento deve acessar o [formulário eletrônico específico](#) e enviá-lo, respeitando o novo prazo definido. A participação é voluntária, contudo, a Anvisa conta com a parceria de sempre do setor regulado e com o envolvimento ativo dos estabelecimentos.

Acesse:

- [Instrumentos, material de apoio ao preenchimento e outras informações sobre o projeto](#)
- [Seminário virtual realizado em 4/10 sobre o tema](#) □

Leia também:

- [Anvisa propõe nova metodologia de avaliação de serviços de sangue, tecidos e células](#)
- [Webinar da Anvisa aborda avaliação de serviços de sangue, tecidos e células](#)

Entrada de viajantes no Brasil: veja quais são as regras no momento

A Anvisa é responsável por fornecer os subsídios técnicos e orientações para a tomada de decisão do governo.

Foi publicada no último sábado (27/11) a [Portaria 660 /2021](#) da Casa Civil, que estabelece restrições específicas e temporárias para a entrada de viajantes no Brasil.

A nova portaria considerou as recomendações feitas pela Anvisa para a implantação de restrições aos viajantes internacionais diante do surgimento da variante Ômicron e sua circulação no mundo.

Verifique abaixo o que os viajantes precisam saber para a entrada no país por via área, terrestre e marítima.

Quais são as restrições?

Estão proibidos, em caráter temporário, voos com destino ao Brasil que tenham origem ou passagem pelos seguintes países:

- República da África do Sul
- República de Botsuana
- Reino de Essuatíni
- Reino do Lesoto
- República da Namíbia
- República do Zimbábue

Está suspensa, em caráter temporário, a autorização de embarque para o Brasil de viajantes estrangeiros, procedentes ou com passagem, nos últimos 14 dias antes do embarque, por esses países.

Entrada de brasileiros

A regra não restringe a entrada de brasileiros, de qualquer natureza ou origem. Entenda:

- Brasileiros não têm restrição de acesso ao país.
- Brasileiros que estiveram em um dos seis países listados precisam cumprir quarentena de 14 dias em sua cidade de destino final no Brasil.
- Todos os viajantes devem preencher a Declaração de Saúde do Viajante (DSV) nas 24 horas anteriores ao embarque para o Brasil (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/declaracao-de-saude-do-viajante-dsv>).

- Todos devem apresentar um exame RT-PCR não detectável (negativo), realizado nas últimas 72 horas antes do embarque, ou exame negativo do tipo antígeno, realizado em até 24 horas antes do embarque. As orientações sobre apresentação de exames estão disponíveis neste link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/viajantes/entrada-no-pais>

- Crianças menores de 12 anos viajando acompanhadas não precisam apresentar o

exame, desde que todos os acompanhantes apresentem documentos com resultado negativo ou não detectável.

Entrada de estrangeiros

Estrangeiros que não passaram pelos seis países da lista de restrição podem entrar no Brasil desde que atendam as mesmas determinações válidas para os viajantes brasileiros. Estas obrigações são a de apresentação de teste negativo para Covid-19 e o preenchimento da Declaração de Saúde do Viajante.

Está suspensa a entrada de estrangeiros procedentes ou com passagem, nos últimos 14 dias antes do embarque, por qualquer dos seis países da lista de restrição acima.

A exceção é para os estrangeiros que atendam um dos critérios abaixo:

I - estrangeiro com residência de caráter definitivo, por prazo determinado ou indeterminado, no território brasileiro;

II - profissional estrangeiro em missão a serviço de organismo internacional, desde que identificado;

III - funcionário estrangeiro acreditado junto ao governo brasileiro;

IV - estrangeiro que: a) seja cônjuge, companheiro, filho, pai ou curador de brasileiro; b) cujo ingresso seja autorizado especificamente pelo governo brasileiro em vista do interesse público ou por questões humanitárias; e c) portador de Registro Nacional Migratório.

Chegada de voos

Estão proibidos os voos com destino ao Brasil que tenham origem ou passagem pela República da África do Sul, República de Botsuana, Reino de Essuatíni, Reino do Lesoto, República da Namíbia e República do Zimbábue.

A restrição não se aplica à operação de voos de cargas, manipuladas por trabalhadores paramentados com equipamentos de proteção individual (EPIs), cujos tripulantes deverão observar os protocolos sanitários especificados na [Portaria 660 /2021](#) da Casa Civil.

Viagens marítimas

Cruzeiros

As viagens de navios de cruzeiro continuam autorizadas, sendo obrigatório o cumprimento do protocolo estabelecido pela Anvisa.

Estão autorizados somente os navios que naveguem exclusivamente em águas brasileiras durante a temporada de cruzeiro.

Confira o protocolo para navios de cruzeiros: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-define-protocolos-sanitarios-para-navios-de-cruzeiro>

Navios de carga

A operação de navios de carga também continua autorizada. Esses navios devem seguir protocolos rígidos, que preveem exames para o embarque e desembarque dos tripulantes e quarentena quando da ocorrência de caso suspeito ou confirmado a bordo.

Os protocolos para navios de carga atualmente vigentes estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/notas-tecnicas/nota-tecnica-5.pdf>

Acesso terrestre

Permanece proibida a entrada no país de estrangeiros de qualquer nacionalidade por rodovias ou quaisquer outros meios terrestres.

A exceção são as situações previstas na Portaria 660/2021 da Casa Civil, que permite a entrada em casos especiais, como o transporte de carga e o trânsito entre cidades-gêmeas nas fronteiras, além de outras situações.

Novas restrições?

O cenário da pandemia de Covid-19 é dinâmico. A Anvisa poderá dar novas orientações de acordo com as informações do cenário epidemiológico no mundo e no Brasil.

Casos no Brasil?

O monitoramento de casos e a identificação de variantes em circulação no Brasil não é uma competência da Agência.

Esta é uma atividade de monitoramento epidemiológico, feita pelo Ministério da Saúde, por meio do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Cievs) e dos Cievs locais, em conjunto com a rede de laboratórios de referência para diagnóstico.

Regras atuais

As regras atuais para entrada no Brasil em razão da pandemia de Covid-19 estão estabelecidas em portarias interministeriais da Casa Civil com os ministérios da Justiça e Segurança Pública, da Saúde e da Infraestrutura.

A Anvisa é responsável por fornecer os subsídios técnicos e orientações para a tomada de decisão do governo.

Acompanhe a situação da avaliação de vacinas contra a Covid-19

Anvisa informa sobre o andamento das análises sobre os imunizantes, incluindo solicitações referentes à indicação de vacina para crianças e doses de reforço.

Confira abaixo informações atualizadas das análises da Anvisa sobre as vacinas contra Covid-19, abrangendo a inclusão de indicação para imunização de crianças, doses de reforço e pedidos de uso emergencial.

Crianças

Atualmente, a Agência avalia a inclusão da indicação da [vacina Comirnaty \(Pfizer/Wyeth\) para imunização de crianças](#), na faixa etária de 5 a 11 anos. O processo está em análise pela equipe técnica, que solicitou à empresa dados complementares para avaliação do pedido.

Para essa solicitação, a Anvisa está adotando uma estratégia diferente para as análises técnicas dos estudos clínicos para o público infantil, buscando o envolvimento de diversas entidades.

Por isso, foram encaminhados convites para representantes das sociedades brasileiras de imunologia, infectologia, pediatria e epidemiologia, solicitando a colaboração dessas entidades no processo, assim como a de especialistas dessas respectivas áreas.

Assim que a Agência tiver a confirmação das entidades e das representações convidadas, será realizada uma reunião com a apresentação dos dados disponíveis para discussão e auxílio técnico na tomada de decisão.

Doses de reforço

Na última quarta-feira (24/11), a Anvisa aprovou a [inclusão da dose de reforço na bula da vacina Comirnaty \(Pfizer/Wyeth\)](#). A orientação é adotar a aplicação da vacina homóloga (mesma vacina) na vacinação de reforço, referente ao esquema primário de imunização da [Comirnaty \(Pfizer/Wyeth\)](#).

Houve também as solicitações para [inclusão de dose de reforço na posologia da vacina da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica](#), como reforço homólogo e heterólogo (vacina diferente), e também para a [vacina da Fiocruz/Astrazeneca](#), como reforço homólogo. As duas solicitações estão em análise pela área técnica.

Vacinas em avaliação

O pedido de uso emergencial da vacina Convidecia, fabricada pelo laboratório CanSino, foi recebido no último dia 8/11. A solicitação foi apresentada pelo laboratório Biommm, representante no Brasil do fabricante da vacina, produzida na China.

Já para a vacina adsorvida Covid-19 (inativada) fabricada pela empresa Sinopharm, o pedido de uso emergencial foi encaminhado em 26/7/2021 pela representante nacional (Blau Farmacêutica S.A.).

As duas solicitações tiveram o prazo de análise suspenso, devido à necessidade de complementação de dados para atendimento ao [Guia 42/2020](#) da Anvisa. Uma vez atendida a complementação das informações, os pedidos encontram-se em análise pela área técnica.

Saiba mais:

Visite a área do portal da Anvisa com as informações sobre vacinas contra Covid-19. Lá você encontra dados sobre os imunizantes aprovados, autorização para importação excepcional, estudos clínicos, painéis com gráficos e diversas informações sobre os produtos e as notícias sobre vacinas.

- [Vacinas - Covid-19](#)

Acesse também:

- [Página sobre coronavírus](#)

Projeto de cooperação entre Anvisa e PNUD contrata consultor

As inscrições devem ser enviadas para o e-mail ugp@anvisa.gov.br.

Termina nesta segunda-feira, dia 29/11, o período para o recebimento dos currículos para a contratação de consultor que irá auxiliar a Anvisa na estruturação e na condução da Avaliação de Resultado Regulatório - ARR (AIR ex post), conforme as regras contidas na RDC 478/2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos. O contrato será por tempo limitado e está inserido no Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). □

Se o seu perfil profissional for adequado para esta vaga, o seu currículo deve ser enviado para o [e-mail](mailto:ugp@anvisa.gov.br) ugp@anvisa.gov.br, conforme modelo padrão e orientações constantes no Item 10 do referido Termo de Referência.

[Obtenha mais informações sobre o projeto no Termo de Referência](#) .

Participe!

Faça parte do Conselho de Usuários de Serviços Públicos!

O Conselho de Usuários é uma ferramenta que ajuda você a avaliar os serviços e a propor mudanças diretamente às ouvidorias e aos gestores dos serviços.

A Anvisa convida você a se engajar no Conselho de Usuários de Serviços Públicos. Trata-se de uma nova forma de participação direta da sociedade, juntamente aos gestores responsáveis, na avaliação e melhoria dos serviços oferecidos pela instituição.

Qualquer pessoa pode se voluntariar e ser um conselheiro. Não há eleições ou processos seletivos. Basta querer e realizar o cadastro na [Plataforma Virtual do Conselho de Usuários de Serviços Públicos](#) .

E tem mais... Como conselheiro, você terá acesso a todas as funcionalidades da ferramenta de enquetes da plataforma! Além disso, receberá periodicamente pesquisas de avaliação de serviços.

Em breve, a Anvisa lançará as primeiras consultas referentes aos serviços que presta à sociedade. Essas consultas servirão para apontar falhas e estudar soluções a fim de

aprimorar o atendimento às necessidades dos cidadãos.

Quer saber mais sobre todos os serviços oferecidos pela Agência? Acesse <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>

Como se voluntariar

Ao acessar a plataforma, o interessado deverá selecionar o ícone “Tornar-se Conselheiro” e, em seguida, escolher “Anvisa”. É possível também optar por ser conselheiro de apenas um serviço público. Em seguida, é só clicar no ícone “Tornar-se Conselheiro” para confirmar.

Seja voluntário e se torne conselheiro

Ao tornar-se conselheiro, você poderá apresentar propostas de melhorias e ser ouvido sempre que os órgãos e entidades responsáveis pela prestação de serviço precisarem saber como torna-los cada vez melhores e mais úteis para você.

É simples e fácil: sempre que uma consulta sobre o serviço for realizada, uma notificação chegará ao seu e-mail, e você poderá contribuir com a sua opinião onde quer que você esteja.

Tornar-se conselheiro de um serviço público

Tornar-se conselheiro de um órgão ou entidade pública



Dificuldades de acesso ou cadastro devem ser reportados à desenvolvedora da plataforma, ou seja, à Controladoria-Geral da União (CGU).

Fonte: [Anvisa](#), em 29.11.2021.
