

Ações da ANVISA para o enfrentamento do *Aedes Aegypti*

Reunião CIT

Jarbas Barbosa
Diretor-Presidente

Brasília, 28/04/2016



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Tabaco



Toxicologia



Serviços de saúde



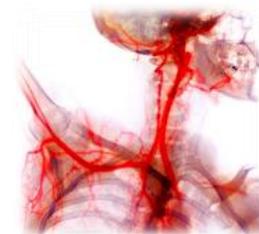
Medicamentos



**Produtos
para saúde**



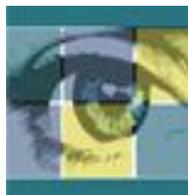
Laboratórios



**Sangue, tecidos
e órgãos**



Vigilância Pós-Uso



Propaganda



**Portos, aeroportos e
fronteiras**



Internacional



**Coordenação
SNVS**



Cosméticos

- ✓ **RDC 19/13:** regulamenta os produtos cosméticos repelentes de inseto;
- ✓ **Dezembro/15:** definida **priorização da análise** das petições de registro e alterações de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos.

	Total de registros válidos (2013-2016)	Total de registros concedidos após a priorização	Total de petições que aguardam conclusão da análise*
Repelentes de insetos (cosméticos)	169	65	25

* Em análise ou exigência.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Saneantes

- ✓ **RDC 34/10:** regulamenta os produtos saneantes desinfestantes;
- ✓ **Dezembro/15 foi definida priorização da análise** dos inseticidas e repelentes ambientais (o prazo entre petição e publicação da decisão é de 30 dias, em média).

	Acumulado até 2015	Registros após priorização (2016)	Total
Inseticidas para Campanhas de Saúde Pública	181	5	186
Inseticidas de Venda Livre	95	6	101
Larvicidas	37	0	37
Repelentes Ambientais	93	0	93



Saneantes

- ✓ **8 pedidos de registros em análise, aguardando cumprimento de exigências por parte das empresas;**
- ✓ **Aprovação, em julho/15, do uso de larvicida à base de Bti em água para consumo humano;**
- ✓ **Avaliação de enquadramento de produtos repelentes para aplicação em roupas;**
- ✓ **Avaliação de enquadramento de tintas inseticidas e repelentes;**
- ✓ **Elaboração de norma específica para registro de agentes biológicos para controle de vetores em ambiente urbano.**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Produtos para Saúde

- ✓ **RDC 36/2015:** regulamenta os produtos sujeitos a registro (classe de risco III) – testes diagnósticos;
- ✓ Em **janeiro/2016** foi definida a **priorização da análise** das petições de registro dos kits de diagnóstico;
- ✓ **93 produtos com registros válidos e 26 em exigência.**

Testes p/ Diagnósticos	Total de registros válidos	Em exigência*
Zika Vírus	4 (fev/16)	03
Vírus Chikungunya	10 (set/14)	06
Dengue	79 (mai/11)	13

* 04 produtos com associação de mais de um parâmetro



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Vacinas

- ✓ **RDC 09/2010:** regulamenta os procedimentos e requisitos para realização de **ensaios clínicos com medicamentos;**
- ✓ **RDC 55/2010:** regulamenta **o registro de produtos biológicos e biológicos novos;**
- ✓ **3 empresas** (Sanofi-Pasteur (2010 e 2011), Instituto Butantan (2013 e 2015) e Takeda (2016)) tiveram **ensaios clínicos autorizados;**
- ✓ **Registro da vacina Dengvaxia** (Sanofi-Pasteur) em dezembro de 2015. Encontra-se em processo de precificação;



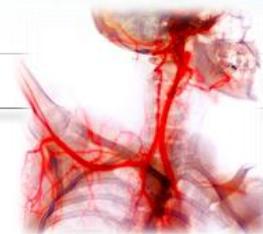


Vacinas

- ✓ Não há solicitação para ensaio clínico de vacina contra *zika* ou contra *chikungunya*;
- ✓ Participação em grupos de discussão internacional: *Developing Country Vaccine Regulators' Network (DCVRN)* e o *Dengue Vaccine Initiative (DVI)*;
- ✓ Acordo de Cooperação com o FDA;
- ✓ Teleconferência do ICMRA sobre *Zika*.

Vacinas	Ensaio Clínico	Registro
Sanofi-Pasteur	Finalizado	28/12/2015
Inst. Butantan	Fase III – Estudo Pivotal	--
Takeda	Fase III – Estudo Pivotal	--





Sangue, tecidos e órgãos

- ✓ **Orientação aos serviços de sangue e às vigilâncias sanitárias locais:**
 - a. **NT 001/2015/Anvisa/MS, de 22/12:** gerenciamento do risco sanitário no uso de hemocomponentes em procedimentos transfusionais;
 - b. **NT 001/2016/Anvisa/MS, de 15/03:** gerenciamento do risco sanitário de células, tecidos e órgãos humanos para uso terapêutico e pesquisa clínica.

- ✓ **Abril/2016:** Aprovada RDC com obrigatoriedade de realização de testes laboratoriais para detecção de marcadores do vírus Zika em procedimentos de reprodução humana assistida.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Portos, Aeroporto e Fronteiras

- ✓ **RDC 72/09 e RDC 02/03:** manutenção das áreas isentas de criadouros, larvas de insetos e insetos adultos, roedores e quaisquer outros vetores;
- ✓ **Orientação ao Viajante:** material de comunicação (banner e aviso sonoro) voltado aos viajantes que transitam em aeroportos e portos;
- ✓ **Em fevereiro/2016 foi definida priorização das análises de licenças de importação:** insumos, material de pesquisa, produtos relacionados à situação de emergência em saúde pública.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Novas Tecnologias: enquadramento

Empresa	Proposta de produto	Princípio Ativo
AYA TECH PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA ME	Produto repelente de insetos para aplicação em roupas/tecidos e superfícies porosas	Permetrina
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL S/A (P&G)	Produto para aplicação em roupas e tecidos com ação repelente de mosquitos <i>Aedes aegypti</i>	Não informado
DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA	Produtos têxteis usados como vestuário impregnados com substância repelente e produto repelente de insetos para aplicação em roupas	Permetrina 0,5%
DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA	Produtos têxteis usados como vestuário impregnados com substância repelente e produto repelente de insetos para aplicação em roupas	EBAAP 20-30%

Novas tecnologias

Bactéria *Wolbachia Pipientis*

- Concedido, em 2014 o Registro Especial Temporário (RET), para fins de pesquisa e experimentação pela Fiocruz. Válido até 2017.

Mosquito geneticamente modificado: OX513A

- **Abril/14:** CTNBio aprova Parecer 3964/2014 - não apresenta riscos adicionais quando comparado à espécie não geneticamente modificada;
- **Julho/14:** Oxitec protocola consulta sobre enquadramento e regularização do OX513A;
- **Abril/16:** Anvisa decide pelo enquadramento como “saneante” e elaboração de instrumento análogo ao RET.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Obrigado!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária