

Covid-19: Anvisa aprova nova apresentação da vacina Coronavac

Uma nova apresentação da vacina Coronavac com duas doses é mais uma opção que favorece a ampliação da vacinação no Brasil.

Adiretoria Colegiada da Anvisa aprovou por unanimidade, nesta sexta-feira (06/08), uma nova apresentação para a Vacina Coronavac, frasco-ampola com 1ml, contendo duas doses por frasco.

Atualmente, há duas apresentações aprovadas para a vacina Coronavac: frasco-ampola multidoses, contendo 10 doses e frasco-ampola dose única, monodose.

Segundo o Instituto Butantan-IB, este pedido, de inclusão de nova apresentação, constitui uma demanda dos países importadores da vacina adsorvida covid-19 (inativada), por ser uma apresentação de menor custo com maior quantidade de doses, em comparação à apresentação monodose.

A nova apresentação, assim como apresentação monodose, são fabricadas exclusivamente pela Sinovac Life Sciences Co., Ltd., que possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, emitido pela Anvisa.

Deste modo, a nova apresentação de 2 doses da vacina Coronavac (frasco-ampola de 1mL) foi APROVADA por unanimidade com a necessidade de que o Instituto Butantan atenda aos aspectos relacionados à comunicação ao PNI e às Secretarias Estaduais de Saúde para fornecer todas as informações sobre a nova apresentação, incluindo o prazo de validade de 12 meses, bulas e rotulagens em português, a fim de evitar o uso incorreto.

As vacinas são sinônimos de esperança e fomento para a superação da pandemia. Importante reafirmar que a vacinação completa com qualquer uma das vacinas aprovadas pela Anvisa oferece proteção contra doenças graves e morte causadas por Sars-CoV-2. A vacinação também é importante para proteger aqueles com maior risco de desenvolver a doença na forma grave, reduzindo a necessidade de hospitalização, a disseminação do vírus e prevenindo o surgimento de novas cepas de variantes preocupantes. Assim, uma nova apresentação da vacina Coronavac com duas doses é mais uma opção que favorece a ampliação da vacinação no Brasil, destacou a diretora relatora, Meiruze Freitas.

As embalagens em inglês da nova apresentação conterão o dizer "USO EMERGENCIAL" impresso no cartucho, assim como o prazo de validade aprovado pela Anvisa de 12 meses.

Saiba mais, acesse as informações da [deliberação](#).

Confira o [voto](#) da relatora.

SCMED aplica quase 150 milhões de reais em multas: número é 400% superior em relação aos anos anteriores

A maior parte das multas foi aplicada a empresas distribuidoras de medicamentos.

A Secretária Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/Anvisa) aplicou, nos últimos 12 meses, o total de 419 multas a empresas do setor farmacêutico pela prática de infrações das normas regulatórias da CMED, no montante total de R\$ 147.483.420,89. A maior parte das multas foi aplicada a empresas distribuidoras de medicamentos.

Comparando os últimos 12 meses com a média das gestões anteriores, houve um aumento de mais de 400% na atividade de monitoramento e fiscalização do mercado de medicamentos brasileiro por parte da SCMED.

A atuação da SCMED/Anvisa foi fundamental para coibir a cobrança de preços abusivos de

medicamentos durante a pandemia, principalmente em relação aos medicamentos destinados à intubação orotraqueal de pacientes internados com Covid-19. O feito foi reconhecido e elogiado por parlamentares durante a audiência pública realizada na Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados em 29 de abril de 2021

(<https://www.camara.leg.br/evento-legislativo/61145>), na qual a SCMED foi representada por seu atual secretário executivo, Romilson de Almeida Volotão.

Saiba mais sobre a [Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos \(CMED\)](#).

Webinar: curso EaD - Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde

Evento on-line acontece no dia 12/8, às 10h. Participe!

A Anvisa irá realizar na próxima quinta-feira (12/8), a partir das 10h, um webinar para divulgar o curso de ensino à distância sobre Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde, disponibilizado na plataforma AVA-Visa.

O curso tem o objetivo de capacitar os inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para realizar inspeções em fabricantes de produtos para a saúde e atender às diretrizes do Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde, o PROG-SNVS-001.

Para participar do seminário virtual basta clicar no link abaixo, na quinta-feira (12/8), no horário agendado. Não é necessário fazer cadastro prévio.

Dia 12/8, às 10h - [Webinar: Curso EaD – Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde](#)

AVA-Visa

O Ambiente Virtual de Aprendizagem da Anvisa - [AVA-Visa](#) é a plataforma on-line de educação em vigilância sanitária, com cursos disponíveis para vários públicos, como profissionais das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e setor regulado. Conheça o [ambiente](#) e todos os cursos disponíveis.

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. A gravação fica disponível para visualização, no mesmo link da transmissão, após o seu término.

Diretor-presidente da Anvisa recebe a Medalha de Ordem do Mérito Médico

Condecoração agracia destaques na promoção da saúde pública.

O diretor-presidente da Anvisa, Antônio Barra Torres, foi condecorado nesta quinta-feira (5/8) pelo presidente Jair Messias Bolsonaro com a Medalha de Ordem do Mérito Médico.

A Ordem foi criada pela Lei 1.074, de 24 de março de 1950, com o objetivo de reconhecer o trabalho de médicos que prestaram serviços notáveis ao país, que se distinguiram no exercício da profissão ou no magistério da Medicina ou que criaram obras relevantes para os estudos médicos.

Além do diretor-presidente Barra Torres, também receberam a Medalha de Ordem do Mérito Médico outros profissionais da área da saúde, como médicos, cirurgiões e professores.

Na cerimônia ocorrida nesta quinta-feira no Palácio do Planalto, o presidente da República concedeu ainda a Medalha do Mérito Oswaldo Cruz em reconhecimento a personalidades que, no campo das atividades relacionadas com a higiene e a saúde pública, contribuíram para o bem-estar físico e mental da população brasileira.

Fonte: [Anvisa](#), em 06.08.2021.