

Anvisa recebe resposta da Pfizer sobre exigências para vacina infantil

O pacote de dados enviado pela Pfizer já está em análise pela equipe técnica da Anvisa.

A Anvisa recebeu nesta segunda-feira (6/12) o pacote de informações em resposta às exigências feitas anteriormente pela Anvisa sobre a vacina Comirnaty para uso em crianças de 5 a 11 anos de idade.

As exigências haviam sido feitas pela Anvisa no dia 23 de novembro, indicando lacunas e dados importantes que precisavam ser incluídos no processo.

O pacote de dados enviado pela Pfizer já está em análise pela equipe técnica da Anvisa que já estava analisando os demais dados entregues anteriormente pelo laboratório.

Histórico

O pedido da Pfizer para ampliação do uso de sua vacina Covid-19 para a faixa de 5 a 11 anos chegou a Anvisa no dia 12 de novembro.

Em 23 de novembro a Anvisa emitiu [exigência](#) para apresentação de dados adicionais.

No dia 3 de dezembro a Anvisa [se reuniu](#) com grupo de especialistas em imunologia e pediatria que está acompanhando a análise das vacinas.

Anvisa informa: o que sabemos sobre a Ômicron

A Agência acompanha atentamente a nova variante da Covid-19.

Com que facilidade a Ômicron se espalha?

As primeiras observações do cenário internacional, no momento, indicam que a variante Ômicron provavelmente se espalhará mais facilmente do que o vírus Sars-CoV-2 originário de Wuhan, na China. A facilidade com que essa variante se espalha, em comparação com a Delta, por enquanto é desconhecida, mas é preciso ficar alerta aos relatos de que uma pessoa com infecção pela Ômicron pode espalhar o vírus para outras pessoas, mesmo se elas forem vacinadas ou não apresentarem sintomas.

A Ômicron causará doenças mais graves?

São necessários mais dados para saber se as infecções pela variante Ômicron causam doenças mais graves ou morte do que a infecção por outras variantes, especialmente se haverá reinfecções e infecções emergentes em pessoas totalmente vacinadas.

As vacinas funcionarão contra a Ômicron?

A Anvisa já solicitou aos desenvolvedores das vacinas contra a Covid-19 que são aplicadas no Brasil que avaliem o impacto dessa variante na eficácia dos seus imunobiológicos. A princípio, acredita-se que as vacinas atuais devem proteger contra doenças graves, hospitalizações e mortes devido à infecção pela variante Ômicron, o que ressalta ainda mais a importância da vacinação completa e da dose de reforço, especialmente para os mais vulneráveis, como idosos, indígenas, imunocomprometidos, pessoas com comorbidades e profissionais de saúde.

As vacinas continuam a ser a melhor medida de saúde pública para proteger as pessoas da Covid-19, reduzindo a transmissão e a probabilidade do surgimento de novas variantes. As vacinas contra Covid-19 são eficazes na prevenção de doenças graves, hospitalizações e morte.

Os medicamentos funcionarão contra a Ômicron?

A Anvisa está acompanhando as discussões internacionais sobre esse tema, especialmente em relação aos anticorpos monoclonais autorizados pela Agência. Os cientistas estão trabalhando para determinar o quão bem os tratamentos existentes para Covid-19 funcionam. A princípio, alguns tratamentos provavelmente permanecerão eficazes, enquanto outros podem ser menos eficazes.

As máscaras funcionarão contra a Ômicron?

As máscaras oferecem proteção contra todas as variantes. A Anvisa continua a recomendar o uso de máscara, independentemente do estado de vacinação.

Até que se saiba mais sobre o risco da Ômicron, é importante usar todas as ferramentas disponíveis para proteger as pessoas.

Vigilância genômica

Para melhor proteger a saúde pública, a Anvisa ressalta a importância da ampliação da testagem e da vigilância genômica para rastrear variantes do Sars-CoV-2.

Alerta

Até que saibamos mais sobre o risco da Ômicron, é importante termos tranquilidade e usarmos todas as ferramentas disponíveis para a proteção individual e coletiva. Reafirmamos a importância da vacinação e da utilização de medidas não farmacológicas (uso de máscara, distanciamento social e higienização das mãos).

É importante lembrar que a Covid-19 se espalha através do contato próximo com pessoas que têm o vírus. Assim, pessoas com o vírus podem transmiti-lo mesmo que não apresentem sintomas.

A Anvisa tem trabalhado em estreita colaboração com outros órgãos públicos, desenvolvedores de vacinas, pesquisadores e autoridades internacionais. Continuaremos nosso trabalho de enfrentamento à pandemia diligentemente e, à medida que aprendermos mais, a população será comunicada.

Empresas devem enviar informações sobre marca-passos implantáveis

Dados devem ser encaminhados até o dia 7 de janeiro de 2022, conforme o Edital de Chamamento 18/2021.

A Anvisa informa que, no dia 7 de janeiro de 2022, termina o prazo para as empresas detentoras de registro de marca-passos cardíacos implantáveis enviarem as informações solicitadas no [Edital de Chamamento 18/2021](#). O referido edital foi publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.) do dia 9 de novembro deste ano.

A medida vale para os seguintes produtos que tiveram o conjunto de atributos técnicos publicados por meio da [Instrução Normativa \(IN\) 105/2021](#):

- Marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, com resposta em frequência.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, por demanda.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara única de frequência fixa e demanda.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara única, com resposta de frequência.
- Marca-passo implantável para terapia de ressincronização cardíaca.
- Marca-passo intracardíaco.

As empresas devem enviar para o endereço eletrônico indicado no edital uma planilha específica, com as informações sobre os atributos técnicos de cada um dos modelos de seus produtos registrados na Agência. As planilhas específicas, individualizadas por detentor de registro, podem ser acessadas [aqui](#).

É importante destacar que, no preenchimento das planilhas, não devem ser realizadas exclusões ou alterações na ordem das colunas, na ordem das abas e nem quaisquer outras alterações de formato. Além disso, o tamanho máximo do arquivo não pode exceder 10 MB.

As informações recebidas serão utilizadas para a construção do painel de monitoramento econômico de marca-passos cardíacos implantáveis. O envio possibilitará o agrupamento de produtos com características técnicas semelhantes e a divulgação das estatísticas do histórico de preços praticados em compras públicas, contribuindo, assim, para a redução da assimetria de informação nesse mercado.

Entenda

O novo modelo de monitoramento econômico de dispositivos médicos, em vigor desde abril de 2021, consiste no acompanhamento contínuo dos preços desses produtos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a citada assimetria de informação.

Esse monitoramento deve facilitar a definição de preços de referência para aquisições públicas ou privadas, bem como permitir o agrupamento e a comparação de produtos com características técnicas semelhantes.

O conjunto de atributos técnicos de marca-passos implantáveis foi definido pela Anvisa a partir da proposta elaborada pela comissão instituída pela Portaria 261/2021, composta por representantes de áreas técnicas da Agência, de órgãos da administração pública, de entidades representativas do setor regulado e da comunidade acadêmica.

A implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos faz parte do Planejamento Estratégico 2020-2023 da Anvisa, com meta de aumentar para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados até 2023.

Acompanhe a 19ª Reunião Extraordinária da Anvisa

Na ocasião, serão tratadas as medidas sanitárias em plataformas e embarcações de carga, bem como as embalagens plásticas e celulósicas de alimentos.

19ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 8/12/2021, quarta-feira.

Horário: 14h.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A Anvisa realiza, a partir das 14h desta quarta-feira (8/12), a 19ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol). O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência, conforme o Decreto 10.416/2020, e você pode acompanhá-lo ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Durante o encontro, será avaliada a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da pandemia provocada pelo novo coronavírus.

Outro tópico em pauta é a proposta de RDC para alterar a [Resolução - RES 105/1999](#), que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; a [RDC 56/2012](#), que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; e a [RDC 88/2016](#), que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos

destinados a entrar em contato com alimentos. Destaca-se que o tema consta na Agenda Regulatória de 2021-2023: Projeto 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

Fonte: [Anvisa](#), em 07.12.2021.