

Acompanhe a 25ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa

Na pauta, temas como o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia e a atualização de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, entre outros.

25ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 17/12/2021, sexta-feira.

Horário: 9h30.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A Anvisa realiza, a partir das 9h30 desta sexta-feira (17/12), a 25ª Reunião Ordinária 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.

Na ocasião, a Diretoria irá avaliar a proposta de abertura de processo regulatório e proposta de Consulta Pública (CP) para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

A pauta traz também a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs) aprovada pela [RDC 469/2021](#).

Outro tópico que estará em discussão é a proposta de abertura de processo regulatório e proposta de CP para alterar o item 2.15.1 do Anexo da [RDC 88/2016](#), que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.

Consta da pauta, ainda, a proposta de abertura de processo regulatório para revisão da [RDC 166/2017](#) com vistas ao alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos.

Outra proposta de abertura de processo regulatório que será avaliada é a revisão do Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaios Clínicos com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos.

Durante o encontro, será abordada a proposta de Instrução Normativa (IN) para a atualização periódica da lista de normas técnicas internacionais disponíveis na [IN 49/2019](#).

Também será analisada a proposta de RDC para alterar a [RDC 69/2016](#), que dispõe sobre o Regulamento Técnico do Mercosul sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A diretoria irá avaliar ainda a proposta de RDC para autorizar o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos, bem como a proposta de IN para alterar a [IN 88/2021](#), que internaliza a Resolução GMC 18/2021.

A pauta contempla também a proposta de RDC que trata dos requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro. Além disso, será deliberada a proposta de RDC que dispõe sobre a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

Outro tópico a ser abordado é a proposta de RDC sobre o uso compassivo de dispositivos médicos. Por fim, haverá o julgamento de recursos administrativos e revisão de ato.

Anvisa aprova vacina da Pfizer contra Covid para crianças de 5 a 11 anos

Tampa na cor laranja vai indicar frascos da vacina da Pfizer para crianças.

A Anvisa aprovou nesta quinta-feira (16/12) a indicação da vacina Comirnaty para imunização contra Covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade. A aprovação permite o início do uso da vacina no Brasil para esta faixa etária.

A autorização veio após uma análise técnica criteriosa de dados e estudos clínicos conduzidos pelo laboratório. Segundo a equipe técnica da Agência, as informações avaliadas indicam que a vacina é segura e eficaz para o público infantil, conforme solicitado pela Pfizer e autorizado pela Anvisa.

A avaliação da Agência levou 21 dias, descontados os 14 dias que a Pfizer utilizou para responder exigências técnicas da Anvisa.

Tampa laranja e outros detalhes sobre a vacina

A vacina para crianças tem dosagem e composição diferentes daquela utilizada para os maiores de 12 anos.

A formulação da vacina para crianças será aplicada em duas doses de 0,2 mL (equivalente a 10 microgramas), com pelo menos 21 dias de intervalo entre as doses.

A tampa do frasco da vacina virá na cor laranja, para facilitar a identificação pelas equipes de vacinação e também pelos pais, mães e cuidadores que levarão as crianças para serem vacinadas. Para os maiores de 12 anos, a vacina, que será aplicada em doses de 0,3 mL, terá tampa na cor roxa.

A vacina também tem esquema de conservação diferente, já que pode ficar por 10 semanas em temperatura de 2°C a 8°C.

Anvisa contou com especialistas externos

Para a avaliação da ampliação da faixa etária dessa vacina, a Agência contou com a consulta e o acompanhamento de um grupo de especialistas em pediatria e imunologia que teve acesso aos dados dos estudos e resultados apresentados pelo laboratório.

O olhar de especialistas externos foi um critério adicional adotado pela Anvisa para que o uso da vacina por crianças fosse aprovado dentro dos mais rigorosos critérios, considerando para isso o conhecimento de profissionais médicos que atuam no dia a dia com crianças e imunização.

Participaram especialistas da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP).

Histórico da vacina no Brasil

- 12 de novembro – Pedido de inclusão da faixa etária de 5 a 11 anos chega à Anvisa.
- 23 de novembro – Agência envia exigências técnicas ao laboratório.
- 3 de dezembro – Anvisa se reúne com especialistas externos para tratar sobre a vacina.
- 6 de dezembro – Exigências são respondidas pela Pfizer.
- 12 de dezembro – Anvisa realiza reunião com representantes de sociedades médicas e Pfizer.

- 16 de dezembro – Anvisa autoriza a vacina da Pfizer para crianças de 5 a 11 anos de idade.

A vacina da Pfizer está registrada no Brasil desde o dia 23 de fevereiro de 2021. Em 11 de junho deste ano, a Anvisa já havia autorizado a indicação da vacina para a faixa etária de 12 a 16 anos.

Quando começa a vacinação

A aprovação da Anvisa permite que a vacina já seja usada no país para a faixa etária de 5 a 11 anos. A chegada do imunizante aos postos depende do calendário e da logística do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde (PNI/MS), que coordena a distribuição das vacinas por meio de programas públicos no Brasil.

Confira os materiais apresentados durante a reunião

- [Apresentação da área de medicamentos](#)
- [Apresentação da área de monitoramento de eventos adversos](#)
- [Carta aos profissionais de saúde](#)
- [Comunicado Público da Anvisa](#)
- [Depoimento dos especialistas externos que acompanharam a avaliação da vacina para crianças](#)

Orientações da Anvisa para a vacinação de crianças

Confira o anúncio na íntegra

Fonte: [Anvisa](#), em 15.12.2021.