

Anvisa reúne especialistas externos e representantes do Butantan para tratar de vacina para crianças

A Anvisa promoveu, nesta terça-feira (21/12), uma reunião entre especialistas e cientistas de áreas como pediatria e imunologia com representantes do Instituto Butantan.

Após a reunião com os especialistas e considerando a necessidade de maiores informações, a equipe conclui pela necessidade de emissão de exigência ao Butantan para a apresentação de informações ausentes no processo.

Com isso, a Anvisa vai encaminhar ao Instituto uma série de questionamentos sobre dados que ainda não estão presentes no processo e que impedem a conclusão da análise pela Agência.

A reunião foi dividida em dois momentos. Na primeira parte, os pesquisadores do Instituto Butantan apresentaram os dados disponíveis sobre estudos da CoronaVac em crianças e responderam às questões feitas pelos especialistas externos.

A segunda parte da reunião foi feita sem a presença de representantes do Butantan. Neste momento, os especialistas externos e os técnicos da Anvisa compartilharam suas análises sobre os dados apresentados pelo Butantan.

Na avaliação dos técnicos da Anvisa e dos especialistas externos convidados há lacunas importantes nos dados apresentados pelo Butantan que ainda impedem afirmar de forma científica o grau de imunidade gerado nas crianças e adolescentes.

Os técnicos apontaram ainda que praticamente não houve mudança em relação aos dados apresentados pelo Butantan entre o pedido de julho de 2021, no processo que foi indeferido, e o pedido mais recente.

Reforço na análise de vacinas para crianças

A Anvisa convocou o grupo de especialistas externos para compartilhar os dados de eficácia e segurança da vacina a fim de que possam contribuir com o processo de avaliação técnica da Agência.

A iniciativa é parte das ações da Anvisa para que as vacinas voltadas para crianças sejam avaliadas dentro dos melhores critérios e considerando a realidade da pandemia no Brasil.

A mesma estratégia foi utilizada na avaliação do pedido de indicação da vacina da Pfizer para crianças.

Para participar desse trabalho, os especialistas assinam termos de sigilo e declaração de conflito de interesses, já que a atividade envolve o acesso a pacotes de dados do processo que está em análise na Agência.

Participaram da reunião representantes da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), do Departamento de Infectologia da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), do Instituto de Pesquisa do Hospital Albert Einstein, da Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) e da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco).

Anvisa esclarece sobre Ômicron e testes diagnósticos para Covid-19

Laboratórios devem estar atentos às informações sobre as instruções de uso dos produtos utilizados para diagnóstico do novo coronavírus (Sars-Cov-2).

A Anvisa informa que o novo coronavírus (Sars-CoV-2) vem sofrendo mutações ao longo do tempo, resultando em variações na sua sequência genética. Em função disso, o acompanhamento das suas

variantes vem ocorrendo de forma contínua desde o início da pandemia, com a colaboração de diferentes instituições nacionais e internacionais.

As mudanças genéticas podem conferir ao vírus algumas características, como, por exemplo, aumento da capacidade de se espalhar ou de oferecer resistência às medidas preventivas e terapêuticas em relação ao vírus original ou variantes em circulação. Por este motivo, algumas variantes requerem ampla vigilância.

A Ômicron, juntamente com as variantes Alfa, Beta, Gama e Delta, vem sendo acompanhada quanto aos possíveis impactos devido ao seu elevado número de mutações. Esse monitoramento inclui os ensaios diagnósticos que são utilizados para identificar a presença de infecção pelo Sars-CoV-2.

A maioria dos ensaios moleculares do tipo PCR (reação de cadeira de polimerase) regularizados no Brasil utilizam mais de um alvo, favorecendo o diagnóstico em relação às variantes e devem continuar a ser usados na detecção da infecção pelo novo coronavírus.

No entanto, devido ao elevado número de mutações da variante Ômicron e às alterações nas proteínas virais, pode haver perda na sensibilidade de ensaios que tenham sido fabricados com foco na identificação de alvos que sofreram a mutação, como por exemplo o gene S. Este gene também é conhecido como proteína Spike, associada à capacidade de entrada do vírus nas células humanas.

Diante disto, os laboratórios devem estar cientes deste potencial problema e devem ficar atentos às informações de instruções de uso dos produtos comerciais disponíveis para o diagnóstico de Covid-19, bem como àqueles que utilizam metodologia in house (testes desenvolvidos por laboratórios clínicos, conforme seus próprios protocolos). Essas questões estão detalhadas em uma [Nota Técnica elaborada pela Anvisa](#).

Visando proporcionar maior transparência à situação dos pedidos de registro de produtos relacionados à Covid-19 protocolados na Anvisa, é possível consultar no [portal da instituição](#) informações, como, por exemplo, se os produtos foram aprovados/reprovados, se estão em análise, além de dados como a metodologia, tipo de amostra e alvos.

Anvisa modifica geração de números de processo e protocolo

A partir do dia 1º de janeiro, os números de processos passarão a identificar as unidades de destino. Entenda!

A Anvisa informa que, a partir de 1º de janeiro, os números de processos gerados por sistemas de petição eletrônico passarão a identificar as unidades de destino pelos 5 (cinco) primeiros dígitos do número de processo.

Sendo assim, os documentos cujo o destino seja a sede da Anvisa ou unidades situadas no Distrito federal continuarão com os 5 (cinco) primeiros dígitos 25351. Já a submissão para outras unidades da federação apresentarão os 5 (cinco) dígitos referentes a cada uma das unidades da federação. Por exemplo, no caso do Rio de Janeiro será 25752 e no de Minas Gerais será 25761. Confira abaixo a relação completa:

ESTADO	NUP Procedência
ACRE	25747
ALAGOAS	25764
AMAPÁ	25762
AMAZONAS	25758
BAHIA	25742
CEARÁ	25763
DISTRITO FEDERAL	25351

ESPÍRITO SANTO	25748
GOIÁS	25756
MARANHÃO	25745
MATO GROSSO	25746
MATO GROSSO DO SUL	25749
MINAS GERAIS	25761
PARÁ	25760
PARAÍBA	25755
PARANÁ	25743
PERNAMBUCO	25757
PIAUI	25754
RIO DE JANEIRO	25752
RIO GRANDE DO NORTE	25750
RIO GRANDE DO SUL	25751
RONDÔNIA	25753
RORAIMA	25766
SANTA CATARINA	25741
SÃO PAULO	25759
SÃO PAULO - SANTOS	25767
SERGIPE	25765
TOCANTIS	25744

Além disso, outra mudança que será implementada na mesma data será a alteração do número de protocolo para uma estrutura de 17 números. É importante ressaltar que os 4 (quatro) primeiros números representarão o ano do protocolo. Já os 13 números seguintes representarão um número sequencial.

Por fim, faz-se necessário esclarecer que essa novidade não trará nenhuma alteração na forma de peticionar documentos. Além disso, os números gerados antes e depois da mudança poderão ser consultados nas mesmas ferramentas de consulta de documentos do portal da Anvisa.

Sistemas da Anvisa apresentam instabilidade

Agência está atuando em regime de urgência para o reestabelecimento.

A Anvisa informa que detectou degradação de seus sistemas de informação e rede interna. Isso impactou diretamente na disponibilidade de serviços como o Solicita, Peticionamento, entre outros.

Nesse sentido, a Agência esclarece que a atuação sobre os problemas encontrados começou de imediato e segue com prioridade. Até que os achados sejam solucionados, os usuários poderão encontrar dificuldades de acesso aos sistemas e atrasos na protocolização de petições.

Um novo comunicado será emitido quando os serviços forem reestabelecidos. A Anvisa agradece a compreensão de todos.

Suspensa temporariamente a transmissão de arquivos ao SNGPC

Aprovada norma que suspende, de forma temporária e por tempo indeterminado, prazos previstos na RDC 22/2014. Entenda!

A Anvisa informa que aprovou, na última sexta-feira (17/12), resolução que suspende, de forma temporária e por tempo indeterminado, os prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) 22/2014](#), que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Nesse sentido, é importante esclarecer que os recentes períodos de instabilidade no referido sistema vêm acarretando lentidão das funcionalidades, erros de acesso e demora no processamento e na validação de arquivos XML.

Para minimizar os danos relacionados à precariedade temporária do sistema e amenizar o impacto dos desdobramentos normativos sobre as farmácias e drogarias, foi publicada a [RDC 586/2021](#), que estabelece a suspensão temporária dos prazos previstos para a transmissão de arquivos XML das movimentações de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos à escrituração no SNGPC, a partir do dia 5 de outubro deste ano.

Destaca-se que a data de retomada da transmissão dos arquivos será oportuna e amplamente divulgada pela Anvisa, bem como eventuais orientações específicas que sejam necessárias durante a suspensão dos prazos previstos na [RDC 22/2014](#).

Nesse período de suspensão, as atividades que envolvem medicamentos e insumos sujeitos à escrituração não devem sofrer prejuízos e os estabelecimentos deverão manter seus registros internos atualizados, além de obedecer aos prazos de guarda documental de 2 (dois) anos, previstos no art. 19 da RDC 22/2014, no art. 64 da Portaria SVS/MS 344/1998 e no art. 22 da RDC 471/2021.

Por fim, a Agência destaca que elaborou o [documento Perguntas & Respostas: Instabilidade do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados](#). A publicação orienta farmacêuticos Responsáveis Técnicos, Responsáveis Legais e Autoridades Sanitárias competentes, quanto ao uso do SNGPC e dos programas internos, com instruções iniciais sobre o período de retorno.

Leia também:

- [Instabilidade no Sistema de Gerenciamento de Produtos Controlados](#)
- [Anvisa alerta sobre instabilidade no sistema SNGPC](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 21.12.2021.