

Sistemas da Anvisa foram restabelecidos

Falhas afetaram sistemas como o Solicita e o Peticionamento.

A Anvisa informa que restabeleceu o funcionamento de todos os sistemas que apresentaram indisponibilidade nesta semana. A falha atingiu sistemas com o Solicita e o Peticionamento Eletrônico.

Devido ao período de incidente, houve acúmulo de transações pendentes de protocolização que serão executadas de forma automática no Solicita. Até que a protocolização seja concluída as transações serão visualizadas na aba de “Aguardando protocolo”.

Participe da consulta pública da OMS sobre produtos de terapia avançada

Interessados poderão enviar suas contribuições até o dia 24 de janeiro, por meio eletrônico.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) disponibilizou uma consulta pública sobre produtos de terapia avançada. A medida irá auxiliar o Expert Committee on Biological Standardization (ECBS) na produção da diretriz mundial relacionada a regulação e ao monitoramento dessa categoria de produtos.

Os interessados poderão enviar suas contribuições até o dia 24 de janeiro, usando o formulário específico disponível no [site da Organização](#), ao Department of Health Products Policy and Standards (HPS), por meio eletrônico via endereço oficial do responsável Dr. Si Hyung Yoo (yoos@who.int).

O objetivo é produzir um documento oficial sobre os princípios fundamentais para a regulamentação e a supervisão regulatória dos produtos de terapia celular e terapia gênica. Promovendo assim uma convergência regulatória mundial, bem como encorajando os Estados Membros a fortalecerem seus respectivos sistemas regulatórios desses produtos.

Destaca-se que a minuta da publicação foi construída por representantes de diversos países, entre eles o Brasil, representado pela Anvisa. [Clique aqui e acesse a íntegra do documento](#). Por fim, é importante esclarecer que o resultado das decisões do referido comitê será divulgado posteriormente na Série de Relatórios Técnicos.

*Material produzido com informações da OMS

Anvisa solicita ao Ministério da Saúde correção sobre objetivo da Consulta Pública sobre vacina para crianças

A Anvisa enviou [ofício](#) ao Ministério da Saúde solicitando Retificação do texto da Consulta Pública SECOVID/MS Nº 1, de 22 de dezembro de 2021.021, publicada hoje no Diário Oficial da União.

O texto publicado hoje no Diário Oficial da União, afirma que a consulta é para manifestação da sociedade civil a respeito da vacinação contra a covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade, autorizada pela ANVISA em 16/12/2021.

A solicitação busca evitar interpretações errôneas e fazer o justo endereçamento da consulta, já que a Anvisa não tem a atribuição de autorizar nenhuma campanha de vacinação no Brasil.

Não é de competência da Anvisa, a decisão quanto a incorporação do imunizante no Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS).

A decisão sobre, quando, como e se a vacina Pfizer-BioNTech covid-19 será adotada pelo Programa

Nacional de Imunizações (PNI) para crianças de 5 a 11 anos é do Ministério da Saúde.

O papel da Anvisa é verificar as condições da qualidade segurança e eficácia de uma vacina. Em 16 de dezembro de 2021, a Anvisa autorizou a inclusão da indicação da vacina Comirnaty para imunização contra a Covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade, permitindo o início do uso da vacina no Brasil para esta faixa etária.

A decisão da Anvisa permite à empresa comercializar, distribuir e disponibilizar para uso a vacina no Brasil.

Anvisa envia ao MS informações detalhadas sobre a vacina Pfizer pediátrica

O Comunicado Público, emitido em 16/12/2021, traz decisão da Anvisa de aprovar o uso da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para a imunização de crianças na faixa etária de 5-11 anos.

No compromisso com a transparência e para contribuir com uma tomada de decisão baseada em dados técnicos e científicos, a Anvisa enviou hoje ao Ministério, conforme solicitado, o processo do Comunicado Público emitido em 16/12/2021, que trouxe a decisão da Anvisa de aprovar o uso da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para a imunização de crianças na faixa etária de 5-11 anos.

Foi enviada a íntegra do processo do comunicado público com as referências científicas utilizadas no comunicado, o parecer técnico e público que expressa a avaliação realizada pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.

Esse parecer expressa o resultado da avaliação dos documentos submetidos pela empresa e das demais informações utilizadas pela Anvisa, por exemplo, o relatório da aprovação pela FDA/EUA e EMA/EU, bem como o cenário de aprovação internacional das autoridades que possui semelhança de medidas com o Brasil.

Veja o [ofício enviado](#).

Anvisa envia exigência técnica sobre vacina Coronavac para crianças

A exigência é um apontamento sobre dados ou resultados que precisam ser apresentados pelo laboratório para a análise do pedido de indicação solicitado.

A Anvisa enviou nesta quarta-feira (22/12) uma exigência técnica ao Instituto Butantan. A solicitação é parte do processo de análise do pedido de autorização da Coronavac para a faixa de 3 a 17 anos.

Na prática, a exigência é um apontamento sobre dados ou resultados que precisam ser apresentados pelo laboratório para a análise do pedido de indicação solicitado.

O pedido de exigência é comum nos processos de análise de vacinas. Este pedido não interrompe a análise pelos técnicos da Anvisa que continuam trabalhando, porém a exigência suspende a contagem do prazo de 30 dias que a Anvisa tem para avaliar o processo.

A área técnica da Anvisa avaliou a documentação encaminhada pelo Instituto Butantan no último dia 15 de dezembro e identificou a necessidade de exigência.

A solicitação dos dados se apoiou também no questionamento feito por especialistas externos das áreas de imunologia e pediatria que indicaram lacunas importantes que ainda impedem afirmar de forma científica o grau de imunidade gerado nas crianças e adolescentes.

A avaliação feita conforme critérios técnico científicos identificou a necessidade de realizar questionamentos adicionais sobre dois pontos:

1) Solicitação de envio de dados de ponte imunológica para a extrapolação da eficácia da vacina em adultos para crianças.

2) Dados de segurança por faixa etária pediátrica, que envolve a entrega de dados separados por faixa etária.

A vacina Coronavac está autorizada no Brasil desde 17 de janeiro de 2021 sem intercorrências que alterem o seu perfil de risco e benefício.

Veja também: [Anvisa reúne especialistas externos e representantes do Butantan para tratar de vacina para crianças](#)

Anvisa divulga documentos sobre medicamentos de baixo risco

Uma publicação esclarece dúvidas frequentes sobre medicamentos sujeitos à notificação. Já a outra traz informações sobre pedidos de alteração na LMN. Entenda!

A Anvisa acaba de publicar o [documento Perguntas e Respostas que trata dos medicamentos sujeitos à notificação](#). A publicação tem como objetivo esclarecer as principais dúvidas relacionadas a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 576/2021](#), que dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco, bem como da [Instrução Normativa \(IN\) 106/2021](#), que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação (LMN).

O documento orienta sobre aspectos relacionados à notificação de medicamentos e ao novo marco regulatório da categoria. Destaca-se ainda que ele se aplica tanto aos medicamentos de baixo risco quanto aos Dinamizados e Produtos Tradicionais Fitoterápicos.

Com o objetivo de dar transparência ao processo de avaliação dos pedidos de alterações na LMN, a Agência também disponibilizou um [documento com um resumo referente às solicitações de alteração na Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à Notificação \(LMN\)](#) não acatadas pela Anvisa. A publicação traz de forma simplificada a motivação técnica de cada decisão, considerando as solicitações recebidas após a publicação da minuta relacionada à Consulta Pública nº 819/2020.

Leia também:

[Anvisa aprova novo marco regulatório para medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação](#)

Anvisa divulga pareceres completos sobre a vacina da Pfizer para crianças

Os pareceres refletem a avaliação de benefício-risco e das ações de farmacovigilância. Confira.

Anvisa aprovou no último dia 16 de dezembro a ampliação de uso da vacina Comirnaty, incluindo a indicação para imunização contra a Covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade.

Em linha com os princípios da transparência a Anvisa divulga hoje (22/12) os pareceres públicos de aprovação da vacina para esse público.

O [PPAM \(parecer público de avaliação de medicamentos\)](#) reflete a avaliação de benefício-risco realizada a partir das informações técnicas consideradas pela Anvisa para a referida aprovação, e o [Parecer Técnico PGR \(plano de gerenciamento de riscos\)](#) reflete a avaliação da Anvisa sobre o plano de gerenciamento de riscos contendo as ações de farmacovigilância referentes a ampliação de uso da vacina Comirnaty.

As avaliações pela Anvisa de solicitações de autorização de vacinas são realizadas por equipes multidisciplinares de especialistas em regulação e vigilância sanitária devidamente capacitados para esse fim. Estes servidores são de carreira de Estado, concursados com dedicação exclusiva.

Nessa avaliação, a Agência também contou com a participação das sociedades médicas de notório saber no tema: Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), do Departamento de Infectologia da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e do Instituto de Pesquisa do Hospital Albert Einstein, também foi convidada a Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) e da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco).

A Anvisa também considerou em sua análise o relatório da aprovação pela FDA/EUA, bem como o cenário de aprovação internacional das autoridades que possui semelhança de medidas com o Brasil.

Com base na totalidade das evidências científicas disponíveis, incluindo estudos de fase I, II e III, a Anvisa concluiu que vacina Pfizer-BioNTech Covid-19, quando administrada no esquema de 2 doses em crianças de 5 a 11 anos de idade, é segura e eficaz na prevenção da Covid-19 sintomática, na prevenção das doenças graves, potencialmente fatais ou condições que podem ser causadas pelo SARS-CoV-2.

Fonte: [Anvisa](#), em 22.12.2021.