

Anvisa responde em nota técnica questionamentos enviados à Agência por grupo de médicos

Documento explica o processo de avaliação de eficácia e segurança da vacina da Pfizer para crianças de 5 a 11 anos.

A Anvisa encaminhou nesta quinta-feira (23/1) resposta ao documento Questionamentos sobre vacinação de crianças brasileiras - 45 médicos.

O documento detalha todo o cenário de aprovação e uso das vacinas contra Covid-19 no Brasil e no mundo, além de explicar o processo e dados avaliados para que a vacina Comirnaty tivesse sua segurança e eficácias aprovada para crianças de 5 a 11 anos.

A decisão da Anvisa é orientada para apreciação dos aspectos de segurança, qualidade e eficácia, ponderando os riscos e benefícios da vacina para o público em questão.

Confira na íntegra a [Nota Técnica](#) da Anvisa e suas conclusões.

Empresas devem enviar os relatórios anuais do BSPO até 31 de janeiro

Confira as orientações para o envio anual do Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial!

A Anvisa destaca que as empresas devem enviar, até o dia 31 de janeiro, os seus respectivos relatórios anuais do Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial (BSPO). O documento deve conter a movimentação dos estoques.

A medida abrange farmácias, inclusive as hospitalares, indústrias farmoquímicas, importadores, distribuidores e indústrias ou laboratórios farmacêuticos que trabalham com substâncias sujeitas a controle especial.

Nesse sentido, é importante esclarecer que o BSPO é enviado trimestralmente e anualmente. Ou seja, as empresas enviam suas informações trimestralmente (até o dia 15 dos meses de janeiro, abril, julho e outubro). Já o balanço anual é entregue até o dia 31 de janeiro do ano seguinte.

O documento deve ser preenchido em 3 (três) vias e remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico/químico responsável. Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via - a empresa ou estabelecimento deverá remeter à Anvisa

2ª via - retida pela Autoridade Sanitária.

3ª via - retida na empresa ou instituição.

Destaca-se que está disponível no sistema Solicita um código de assunto específico para envio do BSPO: 7666 - PRODUTOS CONTROLADOS - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO.

A Agência orienta que os estabelecimentos enviem o BSPO no formato digital, utilizando o referido código de assunto, pelo preenchimento da planilha padronizada, enviada por e-mail. Neste caso, o visto da autoridade sanitária poderá se dar por meio do uso de assinatura eletrônica.

A recomendação objetiva garantir a confiabilidade dos dados enviados e facilitar a consolidação e tratamento das informações recebidas pela Anvisa, considerando que o envio do BSPO em meio digital se constitui na forma mais eficiente e econômica de envio dos dados, em comparação com o formato físico.

Acompanhe a 20ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada da Anvisa

Na pauta, proposta para alterar norma sobre nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

20ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 23/12/2021, quinta-feira.

Horário: 15h30.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A Anvisa realiza, a partir das 15h30 desta quinta-feira (23/12), a 20ª 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.

Na ocasião, a Diretoria irá avaliar a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alterar o artigo 9º da **[RDC 283/2019](#)**, que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

Fonte: [Anvisa](#), em 23.12.2021.