

Anvisa recebe pedido de ampliação da CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos

O prazo de avaliação da Agência para esse novo pedido é de até 7 dias úteis e começa a contar a partir da segunda-feira (14/3).

Anvisa recebeu a solicitação do Instituto Butantan para incluir a faixa etária de 3 a 5 anos na indicação da vacina CoronaVac. O pedido chegou à Agência nesta sexta-feira (11/3) às 20h13.

A análise técnica será feita pela Anvisa de forma rigorosa e com toda a cautela necessária para esse público específico.

A vacina CoronaVac está em uso emergencial no Brasil desde 17 de janeiro de 2021. No dia 20 de janeiro de 2022, a Anvisa aprovou a inclusão da vacinação para crianças de 6 a 11 anos.

O prazo de avaliação da Agência para esse novo pedido é de até 7 dias úteis e começa a contar a partir da segunda-feira (14/3).

Como é a análise

A solicitação de inclusão de uma nova faixa etária, ou seja, uma nova indicação na bula, deve ser feita pelo laboratório desenvolvedor da vacina. Para incluir novos públicos na indicação de uma bula, o laboratório precisa conduzir e apresentar estudos que demonstrem a relação de segurança e eficácia da vacina para a nova faixa etária.

No caso de vacinas para o público infantil, alguns dos principais pontos de atenção da Anvisa se referem aos dados de segurança e eventos adversos identificados, ajuste de dosagem da vacina, fatores específicos dos organismos das crianças em fase de desenvolvimento, entre outros.

Webinar da Anvisa aborda comércio internacional de produtos controlados

Evento virtual ocorrerá na quinta-feira (17/3), às 15h, e irá lançar o painel público do NDS e o manual para pesquisadores.

A Anvisa informa que irá promover na próxima quinta-feira (17/3), a partir das 15h, um seminário virtual sobre o comércio internacional de produtos controlados. Na ocasião, serão lançados o painel público do NDS (National Drug Control System) e o manual para pesquisadores.

O painel de acesso público do NDS é mais uma ação de transparência de dados da Agência. A plataforma possibilitará a consulta de informações sobre Autorizações de Importação e Exportação concedidas, tanto pelo número de autorizações quanto pela quantidade de princípio ativo.

Por exemplo, poderão ser obtidas informações sobre as substâncias e produtos mais importados/exportados, permitindo o comparativo entre períodos, desde o ano de 2015. Destaca-se que o referido painel irá tratar das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, descritas na [Portaria SVS/MS 344/1998](#) e suas atualizações.

Durante o encontro, também ocorrerá o lançamento do manual para pesquisadores. A publicação contém orientações sobre o uso e a importação desses produtos sujeitos a controle especial.

Além disso, o manual detalha os passos para a obtenção dos documentos necessários para a realização de pesquisas com produtos controlados, como a Autorização Especial Simplificada para Instituições de Ensino e Pesquisa (AEP), Autorização de Importação Específica (AIE), Autorização de Desembarço Aduaneiro (ADA), Certificado de Não Objeção (CNI, do inglês Certificate of No Impediment), Licença de Importação (LI) e Balanço de Substâncias Psicoativas e outras sujeitas a controle especial (BSPO).

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso

fazer cadastro prévio.

Dia 17/3, às 15h - [Webinar: Comércio internacional de produtos controlados - Lançamento do painel público do NDS e do manual para pesquisadores](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. [Confira a página específica de Webinars realizados pela Agência.](#)

Anvisa informa sobre restabelecimento de sistemas

Após manutenção, sistemas encontram-se normalizados.

A Anvisa informa que restabeleceu o funcionamento dos sistemas que apresentaram [indisponibilidade](#) nesta quinta-feira (10/3). A manutenção contemplou sistemas como o Solicita, Siptox, Sammed, entre outros.

A Agência agradece a compreensão de todos. Em caso de dúvidas, entre em contato pelos [canais de atendimento da Anvisa](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 11.03.2022.