

Anvisa se reúne com especialistas em processo de avaliação da CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos

Participaram representantes da Sociedade Brasileira de Pediatria, Sociedade Brasileira de Infectologia, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, Sociedade Brasileira de Imunizações, do Hospital Albert Einstein e também da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco).

A Anvisa se reuniu nesta terça-feira (22/3) com especialistas e cientistas externos para discutir os dados de eficácia e segurança da vacina Coronavac para crianças e 3 a 5 anos. A atividade é parte do processo de avaliação feito pela Anvisa sobre o pedido do Instituto Butantan para que a vacina seja utilizada nesta faixa etária.

As reuniões com a participação de especialistas externos têm sido adotadas pela Agência na avaliação de vacinas para o público infantil para garantir que qualquer autorização de vacinas contra a Covid-19 para esse público seja feita dentro do mais alto padrão de segurança possível.

Durante a reunião a Anvisa apresentou aos especialistas os dados e resultados apresentados pelo Butantan até o momento.

Participaram representantes da Sociedade Brasileira de Pediatria, Sociedade Brasileira de Infectologia, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, Sociedade Brasileira de Imunizações, do Hospital Albert Einstein e também da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco).

CoronaVac segue em análise

Na última quinta (17/3) e sexta-feira (18/3) a Anvisa enviou exigências técnicas ao Instituto Butantan a respeito da vacina CoronaVac.

As exigências são requerimentos emitidos pela equipe técnica da Anvisa sobre dados, resultados ou informações que precisam ser complementados pelo laboratório para a conclusão do pedido de indicação solicitado.

O pedido de exigência é comum nos processos de análise de vacinas e medicamentos. Esse pedido não interrompe a análise pelos técnicos da Agência, que continuam trabalhando no processo. As exigências, porém, suspendem a contagem do prazo de sete dias úteis que a Anvisa tem para avaliar o processo.

Acompanhe a 5ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Diretores se reúnem nesta quarta-feira (23/3), às 9h30. Veja a pauta.

5ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 23/3/2022, quarta-feira.

Horário: 9h30.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A partir das 9h30 desta quarta-feira (23/3), a Anvisa realiza a 5ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2022. O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência e será transmitido ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Na pauta, está prevista a revisão para melhorar a técnica legislativa de várias normas da Anvisa, em atendimento ao Decreto 10.139/2019, que dispõe sobre atos normativos inferiores a decreto. Serão revisadas e consolidadas normas da área de medicamentos, cosméticos, agrotóxicos,

insumos farmacêuticos, fiscalização e saneantes.

Veja abaixo outros temas de destaque e acesse a pauta completa para ver todos os assuntos que serão discutidos:

Prorrogações da vigência de normas sobre procedimentos excepcionais para importação de produtos durante a pandemia, como radiofármacos (RDC 567/2021) e imunoglobulina humana (RDC 563/2021).

Centralização das atualizações de Denominações Comuns Brasileiras (DCBs) de 2022.

Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e medicamentos de uso humano.

Restrição do uso de gorduras trans em alimentos.

Proposta de audiência pública na área de Serviços de Saúde – Requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos testes de análises clínicas (TACs) na prestação de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico (SADTs) – alteração da RDC 302/2005.

Visas: participem da consulta dirigida sobre processo administrativo sanitário!

Aberta até o próximo dia 23 de abril, a consulta tem como objetivo reunir as experiências das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais sobre o processo administrativo sanitário.

Está aberta a Consulta Dirigida 10/2022, com o objetivo de colher informações sobre os procedimentos adotados pelas Vigilâncias Sanitárias (Visas) estaduais e municipais durante a tramitação do processo administrativo sanitário no âmbito das suas competências. As contribuições podem ser feitas até 23/4, por meio de [formulário eletrônico](#). Destaca-se que, pelo teor das perguntas formuladas, a consulta se destina exclusivamente às Visas dos estados e municípios.

A consulta dirigida em questão é uma das ações em andamento no Tema 1.15 da Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa – “Procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários” (Processo 25351.938180/2020-05). Durante os debates acerca desse assunto, entendeu-se que seria importante incluir as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais na discussão, uma vez que esses órgãos também lidam com processos administrativos sanitários.

As contribuições recebidas irão subsidiar a elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR). A Anvisa conta com a colaboração das Visas estaduais e municipais na consulta dirigida. Participem!

Acessem o [Edital de Chamamento 4](#), de 18 de março de 2022, e o [documento com orientações](#) sobre como participar.

Fonte: [Anvisa](#), em 22.03.2022.