

Anvisa autoriza ampliação de validade para lotes já distribuídos da vacina da Fiocruz

Decisão amplia prazo de validade de seis para nove meses. Entenda.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, por unanimidade, nesta segunda-feira (11/4), a ampliação do prazo de validade de lotes já fabricados e distribuídos da vacina contra Covid-19 da Fiocruz. Com a decisão, a validade dos lotes passa de seis para nove meses.

A medida vale [para os lotes que constam nesta lista](#).

Entenda

No dia 30 de março [a Anvisa aprovou a ampliação da validade dos novos lotes da vacina Covid-19 \(recombinante\) fabricada pela Fiocruz](#).

A medida aprovada hoje estende a decisão para os lotes já fabricados e distribuídos. A decisão considerou pareceres emitidos pelas áreas de registro e inspeção sanitária da Agência e a avaliação dos técnicos de que as ações indicadas pelo fabricante permitem a rastreabilidade e identificação dos lotes já distribuídos.

Com a autorização excepcional, os lotes constantes desta lista, embora tragam a validade de seis meses no rótulo por terem sido fabricados antes da ampliação do prazo, podem ser utilizados por nove meses.

Já os novos lotes, fabricados após 30 de março, devem trazer no rótulo, obrigatoriamente, o novo prazo de validade aprovado (9 meses).

Por fim, a Anvisa considera em todas às decisões que as vacinas são aprovadas após a avaliação técnica robusta e demonstração que os seus benefícios globais superam os seus riscos. As vacinas continuam sendo essenciais no combate a pandemia, especialmente, em prevenir doenças graves e morte.

Acompanhe a 6ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Diretores se reúnem nesta quarta-feira (13/4), às 9h30. Veja a pauta.

6ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 13/4/2022, quarta-feira.

Horário: 9h30.

[Confira a íntegra da pauta](#).

A Anvisa realiza, a partir das 9h30 desta quarta-feira (13/4), a 6ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2022. 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.

Os diretores irão discutir uma proposta de norma sobre avaliação de risco e controle de nitrosaminas em medicamentos. Também está na pauta proposta para atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

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

- Importação de bens e produto sujeitos à vigilância sanitária, por meio da Declaração Única

de Importação.

- Atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998, que trata de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Análise de Impacto Regulatório sobre a reavaliação do Ingrediente Ativo Carbendazim.

Publicado Perguntas e Respostas sobre pós-publicação de petições de alimentos

Documento orienta empresas sobre procedimentos que podem ser adotados após a publicação de petições de avaliação da área de alimentos.

A Anvisa acaba de publicar a [primeira edição do Perguntas e Respostas: solicitações pós-publicação de petições de avaliação da área de alimentos](#). O documento esclarece 10 dúvidas frequentes sobre os procedimentos que podem ser adotados pelas empresas após a publicação da decisão da Agência sobre a petição avaliada.

A publicação traz orientações como solicitações de correções em pareceres, painéis de consulta e publicações no Diário Oficial da União (D.O.U). É importante esclarecer que o instrumento é orientativo, ou seja, não traz mudanças nas regras atuais.

Ressalta-se ainda que a Anvisa possui um [painel analítico](#) que permite a consulta rápida de diversos documentos de perguntas e respostas publicados pela área de alimentos. Em caso de dúvidas adicionais sobre o tema, entre em contato pela [Central de Atendimento da Anvisa](#).

Anvisa e fabricantes fazem reunião sobre vacina contra Covid-19

Encontro com Zodiac Produtos Farmacêuticos e laboratório Moderna abordou regularização da vacina Spikevax.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária realizou, nesta segunda-feira (11/4), reunião com a empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A e o laboratório Moderna, para tratar da regularização da vacina para Covid-19, Spikevax.

Durante o encontro, que reuniu a Segunda Diretoria, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, representantes da Zodiac e da Moderna, foram discutidas as possibilidades de solicitação de autorização de uso emergencial, bem como registro no Brasil para a vacina contra a Covid-19.

A vacina Spikevax se utiliza de tecnologia de RNA mensageiro (mRNA) com instruções para produzir uma proteína do SARS-CoV-2. A Spikevax não contém o vírus em si. A vacina já conta com registro definitivo nos Estados Unidos, com autorização emergencial da Organização Mundial da Saúde, além de ter sido autorizada para uso em outros 84 países.

Anvisa decide não renovar a vigência dos editais de chamamento de medicamentos e oxigênio medicinal

Medida considera o cenário epidemiológico atual. Caso o cenário seja alterado, novos editais podem ser publicados no futuro.

A Anvisa reforça que tem atuado de diferentes formas no intuito de ampliar a produção e o acesso a medicamentos e oxigênio medicinal durante a pandemia provocada pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Desde 2020, foram publicados diversos editais de chamamento para que os detentores de registro de medicamentos informassem à Agência dados sobre a fabricação, importação e distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, entre outros medicamentos, empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo vírus.

Da mesma forma, desde 2021, as empresas fabricantes, envasadoras e distribuidoras de oxigênio medicinal fornecem informações sobre estoque, venda e produção. Essas medidas visavam o monitoramento de dados de produção e vendas dos medicamentos listados nos editais, vacinas contra a Covid-19 e oxigênio medicinal.

O objetivo foi possibilitar aos gestores de saúde o mapeamento da quantidade de tais produtos disponíveis para atender a população brasileira, bem como dados referentes à localização dos estoques. Assim, o Ministério da Saúde e outros gestores de saúde poderiam ter previsibilidade, permitindo a adoção, em tempo hábil, das medidas necessárias à garantia de fornecimento desses produtos essenciais. E a Anvisa poderia compreender o cenário e avaliar a possibilidade de concessão de excepcionalidades e flexibilizações, ponderando o risco e o benefício dessas medidas.

Considerando o cenário epidemiológico atual e a elevada carga administrativa exigida dos envolvidos para manutenção desses editais e dados, a Agência decidiu não publicar novos editais neste momento. É importante destacar que, caso o cenário se altere e seja necessário receber novamente as informações, novos editais podem ser publicados.

Fonte: [Anvisa](#), em 11.04.2022.