

Anvisa irá se reunir com Sociedades Médicas para discutir dados da CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos

Foram convidados para a reunião representantes da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) e Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco).

A Anvisa irá se reunir com representantes de Sociedades Médicas para discussão sobre os dados adicionais encaminhados pelo Instituto Butantan para avaliação da vacina Coronavac para crianças de 3 a 5 anos. A data preliminar para a reunião é quarta-feira (8/6). A Anvisa aguarda o aceite dos participantes, juntamente com a assinatura dos termos de confidencialidade.

A Anvisa tem contado com a colaboração de especialistas externos na avaliação de vacinas contra Covid-19 para o público infantil. A participação das Sociedades Médicas nessa avaliação é fundamental para fornecimento de subsídios necessários de modo a garantir a autorização de vacinas seguras para esse público.

Foram convidados para a reunião representantes da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) e Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco).

Disponíveis códigos de assunto para Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro

Códigos devem ser usados para o Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos. Entenda!

A Anvisa informa que já estão disponíveis os códigos de assunto para o petição conforme a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 690/2022](#), que instituiu o piloto de implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

Nesse sentido, é importante esclarecer que a publicação da referida norma faz parte das ações da Agência para implementação do Guia ICH Q12 do Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos em Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH, do inglês International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), que trouxe considerações importantes para o manejo de mudanças pós-registro relacionadas à qualidade.

O PGMP está sendo instituído nos termos do item 4 do Guia ICH Q12: Post-approval Change Management Protocol (PACMP). Destaca-se ainda que o petição do PGMP em si, das eventuais mudanças no PGMP previamente aprovado e das mudanças pós-registro decorrentes de PGMP, demanda a utilização de códigos de assunto específicos.

Sendo assim, foram criados códigos de assunto para cada uma das situações de petição criados pela norma para medicamentos classificados como genéricos, novos e similares. Confira:

Petição do PGMP em si

Petição	Fato Gerador	Código do assunto	Descrição do assunto
Primária	4162	12172	Genérico - Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para vários produtos
		12173	Similar - Protocolo de

		12174	Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para vários produtos Novo - Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para vários produtos
Petição Secundária	Fato Gerador 4162	Código do assunto 12175	Descrição do assunto Genérico - Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para um produto
		12176	Similar - Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para um produto
		12177	Novo - Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para um produto

Peticionamento de mudanças realizadas em PGMP previamente aprovado

Petição Secundária ou terciária	Fato Gerador 4162	Código do assunto 12178	Descrição do assunto Genérico - Mudança em PGMP previamente aprovado
		12179	Similar - Mudança em PGMP previamente aprovado
		12180	Novo - Mudança em PGMP previamente aprovado
Petição Secundária ou terciária	Fato Gerador 4235	Código do assunto 12181	Descrição do assunto Genérico - Notificação de mudança em PGMP previamente aprovado sem incremento de risco
		12182	Similar - Notificação de mudança em PGMP previamente aprovado sem incremento de risco
		12183	Novo - Notificação de mudança em PGMP

previamente aprovado
sem incremento de risco

Peticionamento das mudanças pós-registro decorrentes de PGMP

Petição	Fato Gerador	Código do assunto	Descrição do assunto
Secundária	4162	12151	Genérico - Inclusão ou mudança de CADIFA decorrente de PGMP
		12152	Similar - Inclusão ou mudança de CADIFA decorrente de PGMP
		12153	Novo - Inclusão ou mudança de CADIFA decorrente de PGMP
Secundária	4162	12154	Genérico - Mudança relacionada a especificação ou método de análise decorrente de PGMP
		12155	Similar - Mudança relacionada a especificação ou método de análise decorrente de PGMP
		12156	Novo - Mudança relacionada a especificação ou método de análise decorrente de PGMP
Secundária	4162	12157	Genérico - Mudança de composição decorrente de PGMP
		12158	Similar - Mudança de composição decorrente de PGMP
		12159	Novo - Mudança de composição decorrente de PGMP
Secundária	4162	12160	Genérico - Mudança de local de fabricação decorrente de PGMP
		12161	Similar - Mudança de local de fabricação decorrente de PGMP
		12162	Novo - Mudança de local de fabricação decorrente de PGMP
Secundária	4162	12163	Genérico - Mudança relacionada à produção do medicamento decorrente de PGMP
		12164	Similar - Mudança relacionada à produção do medicamento decorrente de PGMP
		12165	Novo - Mudança

Secundária	4162	12166	relacionada à produção do medicamento decorrente de PGMP Genérico - Mudança relacionada a embalagem, acessório ou diluente decorrente de PGMP
		12167	Similar - Mudança relacionada a embalagem, acessório ou diluente decorrente de PGMP
		12168	Novo - Mudança relacionada a embalagem, acessório ou diluente decorrente de PGMP
Secundária	4162	12169	Genérico - Mudança de prazo de validade e/ou cuidados de conservação decorrente de PGMP
		12170	Similar - Mudança de prazo de validade e/ou cuidados de conservação decorrente de PGMP
		12171	Novo - Mudança de prazo de validade e/ou cuidados de conservação decorrente de PGMP

Anvisa determina apreensão e proibição de novas unidades falsificadas do medicamento Humira AC

Agência já publicou outras resoluções com o mesmo teor. Confira!

A Anvisa publicou no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quinta-feira (2/6) a determinação de apreensão e proibição da distribuição, da comercialização e do uso de unidades falsificadas do lote 1153971 (fab. 03/2021 e val. 02/2023) do medicamento Humira AC 40 mg, na forma de seringa preenchida. A medida foi divulgada por meio da [Resolução-RE 1.789/2022](#).

É importante esclarecer que a detentora do registro reconhece a numeração de lote 1153971 apenas para a apresentação na forma farmacêutica caneta e não seringa preenchida.

Destaca-se que a Agência já publicou outras resoluções com o mesmo teor. São elas: a [Resolução-RE 3.744/2021](#), referente ao lote 1135258 (fab. 05/2020 e val. 04/2022); e a [Resolução-RE 1.413/2022](#), relativa ao lote 1146607 (fab. 05/2021 e val. 01/2023).

A Anvisa solicita aos serviços de saúde que, caso identifiquem unidades com características de

falsificação, não utilizem os produtos e comuniquem o fato à Agência, pelo sistema [Notivisa](#).

Caso tenham dúvidas sobre a procedência do produto, recomenda-se que entrem em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da AbbVie Farmacêutica (08000222843) e, se confirmada a falsificação, comuniquem o fato à Agência.

O caso segue em investigação pela Anvisa.

Leia também:

[Anvisa determina apreensão e proibição de unidades falsificadas do medicamento Humira AC](#)

Anvisa recebe dados adicionais relativos ao pedido de ampliação de uso da vacina Coronavac para crianças de 3 a 5 anos

A Anvisa irá iniciar a análise técnica e avaliará a necessidade de nova discussão com as sociedades médicas.

Nesta quarta-feira (1º/6), o Instituto Butantan realizou a submissão dos dados adicionais referentes ao pedido de autorização da vacina Coronavac para crianças de 3 a 5 anos.

De acordo com a reunião realizada no dia 25/5, o Instituto Butantan submeteria formalmente os dados adicionais, para que a Anvisa dê seguimento à avaliação do pedido.

A Anvisa irá iniciar a análise técnica e avaliará a necessidade de nova discussão com as sociedades médicas.

A Agência mantém o seu compromisso na avaliação das vacinas, fundamentando as suas ações na legalidade e nos parâmetros estabelecidos em suas normas, convergentes com as principais autoridades estrangeiras e com os princípios científicos.

Fonte: [Anvisa](#), em 02.06.2022.