

Anvisa recebe pedido de reforço da Pfizer para crianças de 5 a 11 anos

O pedido é para aplicação do reforço pelo menos 5 meses após a segunda dose do esquema inicial.

A Anvisa recebeu nesta terça-feira (21/6) o pedido da empresa Pfizer para a inclusão da dose de reforço na bula de sua vacina contra Covid (Comirnaty), para crianças de 5 a 11 anos. O pedido é para aplicação do reforço pelo menos 5 meses após a segunda dose do esquema inicial.

Para esta análise, a Anvisa vai avaliar os dados clínicos apresentados pela empresa. Estes dados devem comprovar o benefício da dose adicional para este público específico.

O prazo de análise da Anvisa para este pedido é de 30 dias. Como se trata de vacina já registrada, a decisão é feita pelas áreas técnicas envolvidas.

Atualmente, a Comirnaty já prevê em bula a dose de reforço para a faixa etária a partir de 12 anos de idade.

Anvisa define cronograma para concluir reavaliação do Carbendazim

Processo deve ser concluído até o dia 8 de agosto. Proposta passará por consulta pública.

A Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, em reunião extraordinária pública nesta terça-feira (21/6), os próximos passos para concluir a reavaliação do agrotóxico Carbendazim. Pelo cronograma, o processo será concluído até o dia 8 de agosto. O cronograma atende à decisão judicial que determinou um prazo de 60 dias para a Agência finalizar a reavaliação.

Pela proposta, será aberta uma Consulta Pública para participação social. A consulta deve receber contribuições durante 15 dias, entre 27 de junho e 11 de julho de 2022. Em paralelo, a Anvisa espera receber respostas às diligências enviadas a outros órgãos.

Além de propor um cronograma, em decisão anterior na mesma reunião [a Anvisa suspendeu cautelarmente a importação, produção, distribuição e comercialização dos produtos a base de Carbendazim até a conclusão do processo de reavaliação.](#)

Segundo a diretora-presidente substituta Meiruze Freitas, informações recebidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) reforçam não haver preocupação relevante com substitutos do produto, pois há outras opções disponíveis no mercado.

Missão da Anvisa em Chicago

Representantes da Agência tratam sobre o ciclo de vida dos medicamentos, respostas as emergências em saúde, entre outros tópicos.

Delegação da Anvisa realiza missão em Chicago, Estados Unidos, entre 18 e 22 de junho.

Na ocasião, participa da reunião global da Drug Information Association (DIA), entidade que reúne reguladores, indústria e academia na área da saúde, com foco em todo o ciclo de vida dos medicamentos (desenvolvimento, registro e monitoramento). No dia 18, a delegação se reuniu com o Cônsul-Geral do Brasil em Chicago, embaixador Benoni Belli.

Além dos encontros com líderes de outras agências, o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, participou nesta terça-feira (21/6) de sessão organizada pela Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, na sigla em inglês), quando apresentou as perspectivas sobre o papel dos reguladores na resposta a emergências em saúde (ICMRA Update: Convergence and Collaboration on Covid-19 – Learning from the Present for the Future).

O Diretor-Presidente enfatizou os desafios enfrentados por ocasião da pandemia de Covid-19, como seu efeito sobre as cadeias produtivas de medicamentos e produtos para saúde, a necessidade de ajustes na regulação para enfrentamento da emergência e a ameaça representada pela disseminação de notícias falsas.

Mencionou também o desafio dos reguladores ao avaliar quais flexibilidades adotadas durante a pandemia poderão ser mantidas, tais como o incremento nas inspeções remotas, as modalidades de autorização de uso emergencial e de submissão contínua.

Nesta quarta-feira (22/6), a delegação da Anvisa atuará em duas outras sessões, sobre confiança regulatória e trabalho colaborativo (Approaches to Health Authority Collaboration: Are They Fit-for-Purpose and How Should They Evolve Post-Pandemic) e sobre o futuro das inspeções remotas de boas práticas de fabricação (Remote GMP Assessments, Inspections and Audit: Here to Stay).

Cancelada 11ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Os processos constantes na pauta da referida reunião serão deliberados oportunamente a critério das diretorias.

A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada comunica que a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu cancelar a 11ª Reunião Ordinária Pública prevista para esta quarta-feira (22/6).

Os processos constantes na pauta da referida reunião serão deliberados oportunamente a critério das diretorias.

Anvisa determina suspensão cautelar do agrotóxico Carbendazim

Medida suspende a importação, produção, distribuição e comercialização dos produtos até a conclusão do processo de reavaliação da substância.

A Anvisa determinou, nesta terça-feira (21/6), a suspensão cautelar da importação, produção, distribuição e comercialização do ingrediente ativo Carbendazim e seus produtos técnicos.

A decisão foi tomada após apresentação de voto da Diretora-Presidente Substituta, Meiruze Freitas, durante a Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa e aprovada por unanimidade pelos diretores.

A suspensão deve durar até a conclusão do processo de reavaliação toxicológica do agrotóxico Carbendazim, conforme determinação judicial e trâmites do processo de reavaliação pela Anvisa.

Em seu voto, a diretora invocou o poder geral de cautela previsto na Lei 9782, de 1999. A medida passa a valer a partir da publicação da decisão no Diário Oficial da União.

Entenda

A Anvisa iniciou, em dezembro de 2019, a reavaliação do agrotóxico Carbendazim. No Brasil, o registro de agrotóxicos não tem prazo de validade. Assim, uma vez que um produto entra no mercado, ele pode ser comercializado de forma indefinida. Por isso, a reavaliação é o instrumento técnico e legal para a revisão do perfil de segurança de produtos, a partir de novas informações produzidas pelos sistemas de monitoramento ou pesquisas científicas.

A reavaliação pode levar ao banimento do produto ou à sua manutenção no mercado, com a adoção de medidas para reduzir os riscos decorrentes do seu uso. Em alguns casos também pode ser decidido por manter o produto no mercado sem nenhuma nova recomendação.

Os aspectos toxicológicos que motivaram a reavaliação do carbendazim são as suspeitas de mutagenicidade, carcinogenicidade, toxicidade para o desenvolvimento e toxicidade reprodutiva.

O Carbendazim está entre os 20 agrotóxicos mais utilizados no Brasil. Atualmente existem 38 produtos formulados e 29 produtos técnicos a base da substância com registro ativo no Brasil, divididos entre um total de 24 empresas.

[Clique aqui para saber mais sobre Reavaliação de Agrotóxicos.](#)

Linha do tempo

20/12/2019 – [Anvisa inicia a reavaliação do ingrediente ativo](#), com a publicação do Edital de Chamamento Público 01/2019.

27/01/2020 – Anvisa faz reunião com empresas registrantes. [Veja a ata.](#)

23/02/2022 – Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) é apresentado [na 3ª Reunião Ordinária Pública da Dicol](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Relatora e concedeu vista conjunta ao Diretor Alex Campos e à Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas.

27/04/2022 – [Tema entra na pauta da Dicol](#). A Diretoria decide pela complementação da AIR, mediante realização de tomada pública de subsídios. Decide ainda que, no âmbito da realização da TPS, sejam ouvidos representantes do Ministério da Agricultura, Ministério da Saúde, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis (Ibama) e a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa).

15/06/2022 – [Dicol faz Reunião Extraordinária Interna](#) para discutir procedimento administrativo para condução do processo judicial referente a reavaliação do carbendazim.

21/06/2022 – Dicol faz reunião Extraordinária Pública para discutir o tema. Diretores decidem suspender cautelarmente a importação, produção, distribuição e comercialização do produto até a conclusão do processo de reavaliação.

Acompanhe a 11ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Diretores se reúnem nesta quarta-feira (22/6), às 9h30. Confira a íntegra da pauta!

Atenção: Esta reunião foi cancelada

Data: 22/6/2022, quarta-feira.

Horário: às 9h30.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A Anvisa realiza, a partir das 9h30 desta quarta-feira (22/6), a 11ª Reunião Ordinária Pública. 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.

Durante o encontro, os diretores irão tratar da revisão da norma que trata da realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Outro item previsto na pauta é a simplificação de requisitos referentes à apresentação de metodologias e acreditação laboratorial previstos na RDC 559/2021- que trata do registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Fonte: [Anvisa](#), em 21.06.2022.