

Anvisa recebe pedido de dose de reforço da Pfizer para adolescentes de 12 a 15 e 16 a 17 anos

O pedido é para aplicação de dose de reforço após a segunda dose do esquema inicial.

A Anvisa recebeu nesta sexta-feira (24/6) os pedidos da empresa Pfizer para a inclusão da dose de reforço na bula de sua vacina contra Covid-19 (Comirnaty), para adolescentes de 12 a 15 anos e 16 a 17 anos.

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

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 18 anos de idade.

No dia 20/6, a Pfizer já havia solicitado o pedido de dose de reforço para crianças de 5 a 11 anos.

Missão da Anvisa em Washington, D.C.

Delegação da Anvisa realiza missão em Washington, Estados Unidos, entre 23 e 24 de junho. Na ocasião, os representantes da Agência mantiveram reunião com o Representante Permanente do Brasil junto à Organização dos Estados Americanos (OEA) e à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), embaixador Otavio Brandelli, e participaram do Fórum de Candidatos à Direção-Geral da OPAS.

O Fórum de Candidatos reuniu os seis postulantes ao cargo de Diretor-Geral da Organização, que apresentaram suas propostas e foram arguidos pelos participantes, representantes dos Estados Membros da OPAS. A eleição ocorrerá por ocasião da 30ª. Conferência Sanitária Pan-Americana, em setembro de 2022. O Brasil indicou o Dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior, médico sanitário e ex-Diretor-Presidente da Anvisa, ao cargo.

Fundada em 1902, a OPAS é a agência internacional especializada em saúde pública das Américas, constituindo-se na mais antiga agência internacional de saúde do mundo. A Anvisa é uma das autoridades reguladoras nacionais de referência da Organização.

Anvisa participou do evento Diálogos Correccionais em Santa Catarina

Encontro teve como objetivo fortalecer e aprimorar o trabalho das unidades correccionais federais.

A Corregedoria da Anvisa participou do evento Diálogos Correcionais – Edição Santa Catarina (SC), que ocorreu na quarta (22/6) e quinta-feira (23/6). Promovido pela Controladoria-Geral da União (CGU), o encontro teve como objetivo fortalecer e aprimorar o trabalho das unidades correcionais federais que integram o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal (SISCOR), além das unidades estaduais e municipais de corregedoria.

Na quarta-feira (22/6), a Corregedoria da Agência visitou a Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras (CVPAF) de Santa Catarina, com sede em Florianópolis, a fim de apresentar os principais pontos da unidade correcional e estreitar a parceria com a unidade local. Outras visitas a coordenações de Vigilância Sanitária e a unidades da Agência estão programadas.

Petições de IFA e Cadifa serão migradas para o Sistema Solicita

Medida faz parte da transformação digital da Anvisa e objetiva padronização na Agência.

A Anvisa informa que as petições relacionadas ao registro de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e à Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa) passarão a ser recebidas por meio do Sistema Solicita. A migração ocorrerá conforme orientação abaixo:

- A partir do dia 30/6/2022, para recebimento das petições relacionadas ao registro de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), instituído pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 57/2009](#).

- A partir de 30/8/2022, para recebimento das petições relacionadas à Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa), instituída pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 359/2020](#).

A medida faz parte da transformação digital da Anvisa e objetiva padronizar os procedimentos, possibilitando o acompanhamento das petições protocoladas na Agência. Com a migração, não haverá mais peticionamento de assuntos relacionados ao registro de IFA e de Cadifa por protocolo manual, nem pelo sistema de peticionamento.

Nesse sentido, será por meio do Sistema Solicita que as empresas farão o peticionamento, acompanhamento das mensagens, cumprimento de exigências e recurso. Esse sistema permite que se faça o carregamento de vários arquivos de até 25MB de forma simultânea. Ele permite ainda anexar arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx.

É importante esclarecer que, após a submissão de um arquivo, o usuário poderá visualizar esse arquivo dentro do próprio sistema. Confira o [webinar “Sistema Solicita - esclareça suas dúvidas e conheça as novidades”](#).

A Agência recomenda ainda consultar o [Manual do Usuário](#) e o documento [Perguntas e Respostas](#) sobre o tema.

Confira abaixo os assuntos que estarão disponíveis no Solicita a partir de 30/6/2022:

10309	Insumos Farmacêuticos Ativos - Alteração de Embalagem Externa
10310	Insumos Farmacêuticos Ativos - Alteração de perfil granulométrico
10311	Insumos Farmacêuticos Ativos - Alteração de prazo de validade
10312	Insumos Farmacêuticos Ativos - Alteração do teor de solvente residual
10325	Insumos Farmacêuticos Ativos - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
10316	Insumos Farmacêuticos Ativos - Inclusão de local de etapa de fabricação
10330	Insumos Farmacêuticos Ativos - Mudança de local de fabricação
10921	Insumos Farmacêuticos Ativos - Outras alterações pós-registro
10731	Registro de IFA - Aditamento DMF parte fechada

Confira abaixo os assuntos que estarão disponíveis no Solicita a partir de 30/8/2022:

11712	CADIFA - Aditamento Additional Information
11715	CADIFA - Cancelamento Withdrawal (ANVISA)
11716	CADIFA - Cancelamento Withdrawal (Holder)
11719	CADIFA - Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade Communication of out of specification results in stability study
11717	CADIFA - Desistência Closure
11638	CADIFA - Manifestação de Interesse Expression of Interest
11640	CADIFA - Mudança Change 1.1
11641	CADIFA - Mudança Change 1.2
11642	CADIFA - Mudança Change 1.3
11643	CADIFA - Mudança Change 1.4
11644	CADIFA - Mudança Change 1.5
11645	CADIFA - Mudança Change 1.6
11646	CADIFA - Mudança Change 1.7
11696	CADIFA - Mudança Change 2.10
11647	CADIFA - Mudança Change 2.1.1
11697	CADIFA - Mudança Change 2.11.1
11698	CADIFA - Mudança Change 2.11.2
11648	CADIFA - Mudança Change 2.1.2
11699	CADIFA - Mudança Change 2.12.1
11700	CADIFA - Mudança Change 2.12.2
11701	CADIFA - Mudança Change 2.12.3
11702	CADIFA - Mudança Change 2.12.4
11649	CADIFA - Mudança Change 2.1.3
11703	CADIFA - Mudança Change 2.13.1
11704	CADIFA - Mudança Change 2.13.2
11650	CADIFA - Mudança Change 2.1.4
11705	CADIFA - Mudança Change 2.14
11706	CADIFA - Mudança Change 2.15
11707	CADIFA - Mudança Change 2.16.1
11708	CADIFA - Mudança Change 2.16.2
11709	CADIFA - Mudança Change 2.17.1
11710	CADIFA - Mudança Change 2.17.2
11651	CADIFA - Mudança Change 2.2.1
11652	CADIFA - Mudança Change 2.2.2
11653	CADIFA - Mudança Change 2.2.3
11659	CADIFA - Mudança Change 2.3.1
11660	CADIFA - Mudança Change 2.3.2
11661	CADIFA - Mudança Change 2.3.3
11662	CADIFA - Mudança Change 2.3.4
11663	CADIFA - Mudança Change 2.3.5
11664	CADIFA - Mudança Change 2.4.1
11665	CADIFA - Mudança Change 2.4.2
11666	CADIFA - Mudança Change 2.4.3
11667	CADIFA - Mudança Change 2.4.4
11668	CADIFA - Mudança Change 2.4.5
11669	CADIFA - Mudança Change 2.5.1
11670	CADIFA - Mudança Change 2.5.2
11671	CADIFA - Mudança Change 2.5.3
11672	CADIFA - Mudança Change 2.6.1
11673	CADIFA - Mudança Change 2.6.2
11674	CADIFA - Mudança Change 2.6.3
11675	CADIFA - Mudança Change 2.6.4
11676	CADIFA - Mudança Change 2.6.5
11677	CADIFA - Mudança Change 2.6.6
11678	CADIFA - Mudança Change 2.6.7
11679	CADIFA - Mudança Change 2.6.8

11680	CADIFA - Mudança Change 2.6.9
11681	CADIFA - Mudança Change 2.7.1
11682	CADIFA - Mudança Change 2.7.2
11683	CADIFA - Mudança Change 2.7.3
11684	CADIFA - Mudança Change 2.7.4
11685	CADIFA - Mudança Change 2.7.5
11686	CADIFA - Mudança Change 2.7.6
11687	CADIFA - Mudança Change 2.7.7
11688	CADIFA - Mudança Change 2.7.8
11689	CADIFA - Mudança Change 2.7.9
11690	CADIFA - Mudança Change 2.8.1
11691	CADIFA - Mudança Change 2.8.2
11692	CADIFA - Mudança Change 2.8.3
11693	CADIFA - Mudança Change 2.9.1
11694	CADIFA - Mudança Change 2.9.2
11695	CADIFA - Mudança Change 2.9.3
11711	CADIFA - Mudança Menor por Exclusão Minor Change by Default
11720	CADIFA - Recurso Reconsideration
11718	CADIFA - Retificação Correction
11637	CADIFA - Solicitação de CADIFA Associada Associated CADIFA Application
11639	CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada Standalone CADIFA Application
11713	CADIFA - Suspensão Suspension (ANVISA)
11714	CADIFA - Suspensão Suspension (Holder)

Fonte: [Anvisa](#), em 24.06.2022.