

## **Visas: participem da consulta sobre ações tático-operacionais no monitoramento pós-mercado**

### **Objetivo é harmonizar as necessidades operacionais das vigilâncias sanitárias para o monitoramento pós-mercado no âmbito do Plano de Gestão Vigipós.**

A Anvisa informa que, prorrogou o prazo para contribuição à consulta dirigida às vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal, que objetiva coletar contribuições adicionais ao Plano de Gestão Vigipós 2022-2025.

A minuta do Plano de Gestão estabelece três eixos prioritários para a harmonização nacional das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós): (a) Eixo Operação, (b) Eixo Mensuração e (c) Eixo Qualificação e Inovação.

O Eixo Operação busca a convergência de procedimentos para a detecção, análise e avaliação, tratamento e comunicação de risco relacionados aos produtos sujeitos à vigilância sanitária disponibilizados à população brasileira.

O Eixo temático Mensuração estabelece o desenvolvimento da harmonização conceitual para o monitoramento, coleta e análise de dados epidemiológicos disponibilizados em base nacional e a definição de indicadores de desempenho do Vigipós. Esta etapa permitirá a identificação de lacunas da vigilância de riscos sanitários, bem como instituir medidas corretivas para o fortalecimento do sistema de monitoramento pós-mercado brasileiro. Além disso, orientarão o planejamento e a priorização de ações de curto, médio e longo prazos da atuação da vigilância sanitária em saúde coletiva.

Por fim, o Eixo Qualificação e Inovação valoriza a formação e capacitação dos inspetores de vigilância sanitária para as ações pós-mercado, como elementos imprescindíveis para a operacionalização das ações prioritárias no Vigipós. Por conseguinte, abre perspectivas para iniciativas inovadoras ao processo de monitoramento de produtos e seu uso na vida real.

Além das Oficinas Vigipós, que contou com a participação das Vigilâncias Estaduais e de Capitais, a minuta da proposta foi debatida e validada pelo Grupo de Trabalho da Vigilância Sanitária (GTVISA) da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) em 03 de maio de 2022.

O instrumento de consulta permite anexar arquivos e descrever indicadores de funcionalidade e qualidade do sistema, cujo intercâmbio de informações facilitará a compreensão dos procedimentos comuns, a identificação de procedimentos inovadores e de possíveis modelos para a harmonização nacional.

Nesta etapa, a consulta deve ser respondida exclusivamente pelas vigilâncias sanitárias até o dia 15 de julho de 2022 pelo link [Levantamento adicional ao Plano de Gestão Vigipós 2022 a 2025](#).

### **Saiba mais**

O Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária ([Vigipós](#)) foi criado em 2009 e incorporado à Portaria de Consolidação no 04, de 28 de setembro de 2017, que trata das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. E é definido como o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase pós-mercado, e serviços, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

### **Comunique suspeitas de eventos adversos ao Vigipós**

Não é necessário participar da Rede Sentinela para notificar as suspeitas de eventos adversos ou outros problemas.

Os aspectos acima resumem a importância da notificação das suspeitas de eventos adversos e outros problemas para o monitoramento da segurança de produtos ao Vigipós, pelos canais a seguir, de acordo com o perfil do notificador:

- [Cidadão](#)
- [Profissionais liberais e setor produtivo](#)

### **A segurança dos produtos depende da participação de todos! Notifique.**

---

#### **Coronavac para crianças: atualizações sobre o processo de avaliação da vacina**

##### **O processo continua dentro da conformidade da avaliação regulatória.**

A Anvisa enviou nesta sexta-feira (01/07), ao Instituto Butantan, um ofício solicitando solicitar manifestação e eventuais considerações do Instituto Butantan, em até 10 (dez) dias, sobre os questionamentos emitidos pela área técnica da Anvisa em relação ao Termo de Compromisso firmado entre a Anvisa e o Butantan. O Termo foi firmado no momento da aprovação da autorização de uso emergencial para população adulta, ocorrido em janeiro de 2021, e também para a população pediátrica de 6 a 17 anos, ocorrido em janeiro de 2022.

Nesta mesma sexta-feira, a Agência enviou um segundo ofício solicitando em caráter preliminar e parcial, o compartilhamento da atualização dos dados obtidos até o momento do Estudo Immunita, que a Fiocruz vem conduzindo no país. O prazo de resposta solicitado pela Anvisa para este segundo questionamento também é de até 10 dias.

No último dia 15 de junho, a Anvisa realizou reunião com o pesquisador da Fiocruz que conduz no Brasil um estudo com objetivo de avaliar a efetividade das vacinas para Covid-19 em uso na população no Brasil. A pesquisa VigiVac - Fiocruz analisa os desfechos de infecção, hospitalização e admissão em Unidade de Terapia Intensiva e Óbito. Na reunião foram apresentados os resultados preliminares de imunidade híbrida com Ômicron e vacinação nos adolescentes e crianças.

Para garantir que a vacina atenda aos rigorosos padrões científicos de segurança de eficácia as avaliações seguem um processo de revisão aberto e transparente que incluiu contribuições de especialistas independentes em saúde pública e científica, e uma avaliação completa pelos especialistas de carreira da Agência.

O processo continua dentro da conformidade da avaliação regulatória.

Na quinta-feira (30/6) a Anvisa realizou ainda reunião com os pesquisadores do Curumim Projeto de Pesquisa que avalia os resultados da vacinação em crianças.

Confira: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-faz-reuniao-com-pesquisadores>.

---

#### **Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco: veja a lista de fármacos**

##### **As empresas devem ficar atentas às datas de submissão dos relatórios referentes ao segundo semestre de 2022.**

A Anvisa publicou a lista de fármacos que deverão ter seus respectivos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBRs) elaborados e submetidos pelos detentores de registro de medicamentos (DRMs). Essa medida é importante para fins de monitoramento da segurança dos medicamentos no pós-mercado.

A lista refere-se aos princípios ativos cujos RPBR têm data de conclusão no segundo semestre de 2022. Nessa lista, permanecem as vacinas contra a Covid-19 registradas na Agência que têm periodicidade semestral para envio dos relatórios. Os relatórios das vacinas com autorização de uso emergencial devem ser enviados trimestralmente. Ressalta-se que os detentores de autorização de

uso emergencial para comercialização de vacinas e medicamentos contra a Covid-19 no país devem também peticionar mensalmente sumários executivos de eventos.

Além das informações de segurança já conhecidas, os relatórios periódicos apresentam informações de segurança novas ou emergentes. Trata-se de informações abrangentes para a avaliação dos riscos e dos benefícios dos medicamentos.

A análise crítica desses relatórios é uma das ações de farmacovigilância da Anvisa e subsidia o constante monitoramento da segurança dos medicamentos. O objetivo é garantir que os benefícios dos medicamentos disponíveis à população brasileira superem os riscos por eles causados.

A lista dos princípios ativos cujos RPBRs têm data de conclusão no segundo semestre de 2022 está disponível nos [Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco](#).

---

## **Período eleitoral: canais de divulgação da Anvisa serão ajustados**

### **Portal e redes sociais devem se adequar à legislação eleitoral. Saiba mais.**

No próximo sábado (2/7) inicia-se o período de defeso eleitoral. Durante os três meses que antecedem as eleições, é proibida a veiculação, pelos órgãos públicos, de publicidade institucional, independentemente de seu caráter eleitoral ou de seu teor informativo, educativo ou de orientação social. As condutas vedadas têm por objetivo combater a assimetria de oportunidades patrocinada por recursos públicos.

Para atender a legislação eleitoral, **os canais de comunicação e divulgação da Anvisa serão ajustados**. A medida vai até 2 de outubro e pode ser estendida até 30 de outubro, em caso de segundo turno.

O portal da Anvisa continua sendo o principal canal de divulgação da Agência, mas alguns conteúdos antigos serão ocultados até o final das eleições. Serão mantidos apenas conteúdos técnicos ou noticiosos. Novas publicações também devem atender a estes critérios.

Em relação às redes sociais da Anvisa, apenas o Instagram e o YouTube serão mantidos ativos neste período. As demais redes serão desativadas temporariamente. Postagens anteriores poderão ser ocultadas e as áreas de comentários das redes sociais serão desativadas.

A suspensão temporária dos conteúdos, orientada pela Secretaria Especial de Comunicação Social do Ministério das Comunicações (Secom/MCom), irá ocorrer devido ao entendimento da Justiça Eleitoral de que não se pode manter, durante o defeso eleitoral, conteúdos que possam ser caracterizados como publicidade institucional, mesmo que o conteúdo seja datado de antes do início do período das restrições eleitorais.

Em caso de dúvidas, orientamos que os usuários entrem em contato pelos canais oficiais de atendimento da Agência.

## **NORMAS**

A lei que estabelece as normas para as eleições ([Lei 9.504/1997](#)) dispõe, dentre outras questões, sobre as condutas vedadas aos agentes públicos durante os pleitos eleitorais. Uma das vedações trata da publicidade institucional.

De acordo com o artigo 73, inciso VI, alínea b da referida lei, é vedado ao agente público, nos três meses que antecedem o pleito (com exceção da propaganda de produtos e serviços que tenham concorrência no mercado), a autorização de publicidade institucional dos atos, programas, obras, serviços e campanhas dos órgãos públicos federais, estaduais ou municipais, ou das respectivas entidades da administração indireta, salvo em caso de grave e urgente necessidade pública, assim reconhecida pela Justiça Eleitoral.

Em adição à lei, a Advocacia-Geral da União (AGU) reúne, na cartilha [Condutas Vedadas aos Agentes Públicos Federais em Eleições 2022](#), orientações sobre a atuação dos órgãos e agentes públicos do governo federal durante o período eleitoral. Já a [Instrução Normativa Secom/SG/PR 01](#), de 11 de abril de 2018, disciplina a publicidade em ano eleitoral dos órgãos e entidades integrantes do Sistema de Comunicação de Governo do Poder Executivo Federal (Sicom).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 01.07.2022.