

Dicol: convocada reunião extraordinária pública na quarta-feira (13/7). Acompanhe.

Diretores farão avaliação da autorização de uso emergencial da vacina Coronavac para crianças de 3 a 5 anos de idade.

Os diretores da Anvisa irão se reunir, na quarta-feira (13/7), às 14h30, para a 11ª Reunião Extraordinária da Agência de 2022.

Na pauta está a avaliação da Autorização de Uso Emergencial da vacina Coronavac para crianças de 3 a 5 anos de idade.

O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência e pode ser acompanhado ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Data: 13/7/2022

Horário: 14h30

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência

[Clique aqui e acesse a pauta da reunião.](#)

Acompanhe a reunião no canal da Anvisa no Youtube.

Anvisa retoma inspeções de farmacovigilância

Duas empresas já receberam equipe técnica da Agência em ação educativa. A agenda de inspeções se estenderá ao segundo semestre.

Na última semana, a Anvisa retomou as inspeções presenciais para verificar as boas práticas de farmacovigilância nas instalações de empresas detentoras de registro de medicamentos. Nessas ações, foram priorizados os detentores de registro de medicamentos e vacinas contra Covid-19.

Previstas na [RDC 406/2020](#), a norma brasileira que trata do tema, as inspeções têm como objetivo monitorar os sistemas de farmacovigilância dos detentores de registros de medicamentos. Neste primeiro momento, a ação tem cunho educativo, a fim de fortalecer o sistema nacional, com a qualificação contínua dos dados provenientes dos resultados do uso de medicamentos no Brasil.

A avaliação externa, feita pela Anvisa, é parte do processo de boas práticas de farmacovigilância. Na legislação brasileira, também estão previstas as auditorias internas, ou seja, avaliações realizadas pela própria empresa. Essas autoavaliações devem ocorrer no mínimo uma vez a cada dois anos.

O sistema de autoavaliação permite a gestão e a melhoria contínua dos processos, a fim de manter ativo e efetivo o sistema de farmacovigilância das empresas.

A expectativa é de que em 2023 a agenda de inspeções já se inicie em fevereiro. A priorização das empresas se dará por meio de análise de indicadores, tais como a quantidade e a qualidade de notificações sobre eventos adversos, cumprimento de prazos e envio de documentos de farmacovigilância.

Fonte: [Anvisa](#), em 08.07.2022.