

Anvisa recebe pedido de ampliação da Pfizer para crianças de 6 meses a 4 anos

Atualmente esta vacina está autorizada para crianças a partir de 5 anos de idade.

A Anvisa recebeu a solicitação da empresa Pfizer para incluir a faixa etária de 6 meses a 4 anos de idade na indicação da vacina contra Covid-19, Comirnaty.

A análise técnica será feita pela Anvisa de forma rigorosa e com toda a cautela necessária para avaliação de imunizantes destinados a esse público específico.

A vacina da Pfizer está registrada no Brasil desde 23 de fevereiro de 2021. Atualmente a bula da vacina prevê a indicação para a faixa etária a partir de 5 anos de idade.

O prazo inicial de análise é de 30 dias e começa a contar a partir da segunda-feira, 1/8. O prazo pode ser alterado na ocorrência de apresentação de exigência, que é quando a Anvisa identifica a necessidades de complementação de dados e informações pelo laboratório.

Como é a análise

A solicitação de inclusão de uma nova faixa etária, ou seja, uma nova indicação na bula, deve ser feita pelo laboratório desenvolvedor da vacina. Para incluir novos públicos na indicação de uma bula, o laboratório precisa conduzir e apresentar estudos que demonstrem a relação de segurança e eficácia da vacina para a nova faixa etária.

No caso de vacinas para o público infantil, alguns dos principais pontos de atenção da Anvisa se referem aos dados de segurança e eventos adversos identificados, ajuste de dosagem da vacina, fatores específicos dos organismos das crianças em fase de desenvolvimento, entre outros.

Anvisa prorroga norma sobre a importação excepcional de radiofármacos

As regras para a importação excepcional e temporária de radiofármacos sem registro no Brasil permanecerão vigentes até o dia 31 de outubro de 2022.

Foi publicada hoje, no Diário Oficial da União, a Resolução de Diretoria Colegiada - [RDC nº 737, de 28 de julho de 2022](#), que prorroga até 31 de outubro de 2022, a vigência da [RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021](#), que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020 da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

A [RDC nº 567/2021](#) foi editada em 30 de setembro de 2021, em um contexto de escassez e constatada falta de radiofármacos em virtude da suspensão de fabricação de radiofármacos de uso consagrado pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN).

Entretanto, dada a proximidade do vencimento da norma e os dados obtidos pela Agência que indicam a manutenção do cenário de desabastecimento para alguns desses medicamentos, fez-se necessária a prorrogação da [RDC nº 567/2021](#).

A Agência ressalta que a referida normativa coaduna com os princípios da previsibilidade e isonomia. Além disso, a norma contempla medidas sanitárias e regulatórias cabíveis para viabilizar a importação, em caráter excepcional e temporário, de radiofármacos para o abastecimento do mercado nacional, sob o risco de os pacientes não realizarem, a tempo e ao todo, exames e tratamentos necessários à preservação de sua saúde, conforme preocupação externada pelos Conselhos de Saúde e Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear – SBMN.

A Anvisa também manterá tratativas junto ao IPEN para acompanhamento quanto à retomada da fabricação desses produtos pelo Instituto.

Os processos de importação protocolados até o dia 31 de outubro de 2022 e pendentes de decisão da Anvisa, que se enquadrarem nos critérios da [RDC nº 567/2021](#), e suas atualizações, serão avaliados nos termos desta Resolução.

A Agência permanece comprometida com o acesso da população a produtos de interesse à saúde, alinhada com sua missão institucional e atuando nos limites de sua competência.

Anvisa informa: guias de pagamento emitidas no dia 20/7 devem ser desconsideradas

As empresas que já tenham efetuado o pagamento e não tenham protocolado petição podem solicitar a restituição dos valores pagos.

A Anvisa informa que as empresas que tenham emitido Guia de Recolhimento da União (GRU) nos sistemas da Agência durante o período das 5h40 às 11h do dia 20/7/2022 e não tenham efetuado o pagamento devem desconsiderar essas guias e realizar nova emissão.

Caso a empresa já tenha efetuado o pagamento e não tenha protocolado a petição, ela pode solicitar a restituição dos valores pagos, por meio do procedimento disponível no seguinte link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/taxas/restituicao-de-taxas>.

Ressalta-se a importância de se anexar esta notícia ao requerimento de restituição, para facilitar a análise pela Anvisa.

Saiba mais

- [Restabelecimento dos sistemas da Anvisa](#)
- [Atualização: indisponibilidade de sistemas da Anvisa](#)

Anvisa altera cronograma de migração do peticionamento de importação

Prazos para etapas 5 e 6 do processo de migração foram prorrogados.

A Anvisa alterou o cronograma de migração do protocolo de Licenciamento de Importação do Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) para o sistema Solicita, a partir do registro de pedido no módulo Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) do Portal Único de Comércio Exterior.

A alteração do cronograma visa diminuir os impactos da indisponibilidade temporária dos sistemas da Anvisa, ocorrida no período de 20 a 27 de julho.

Dessa forma, será adiada para o dia **14 de agosto a conclusão da etapa 5** do processo de migração. Conforme notícia divulgada anteriormente, a data prevista era 31 de julho.

Do mesmo modo, o prazo para a inclusão no sistema dos modelos de LPCO, referente à etapa 6, foi alterado de 31/7/2022 para 14/8/2022 e o prazo para a exclusão dos assuntos do PEI (etapa 6) foi prorrogado para o dia 14/9/2022.

Destaca-se que, na etapa 6, serão incluídos dois em vez de três modelos de LPCO, sendo eles: Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades e Importação pelo Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS.

A princípio, a Agência planejava incluir um modelo específico para a importação de produtos marcados para a Anvisa com finalidade não sujeita à sua anuência. Contudo, a importação prevista no Capítulo XXXVII da RDC 81/2008 será realizada por meio do modelo de LPCO "Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades" e o importador deverá selecionar a finalidade de importação "Não sujeita à intervenção sanitária" no referido formulário de LPCO, além

de anexar a documentação aplicável.

Um passo a passo com todas as orientações atualizadas está disponível na Cartilha [Petição de Licença de Importação por meio de LPCO - Versão 4.3.](#)

Veja a seguir o cronograma atualizado:

Etapas 1 a 4: finalizadas.

Etapas 5

Inclusão de modelo de LPCO de produtos para a saúde com finalidade comercial ou industrial; inclusão de modelo de LPCO de produtos diversos com finalidade comercial ou industrial.

Prazo de inclusão: até 30/6/2022 (concluído).

Prazo de encerramento no PEI: 14/8/2022.

Códigos de assuntos que serão excluídos do PEI em 14/8/2022: 9460, 9462, 9464, 9466, 9468, 9490, 9492, 9494, 9496, 9498, 9663, 9664, 9665, 9666 e 9667.

Etapas 6

Inclusão de dois modelos de LPCO:

Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades.

Importação pelo Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS.

Prazo de inclusão (Anvisa): 14/8/2022.

Prazo de encerramento no PEI: 14/9/2022.

Códigos de assuntos que serão excluídos do PEI em 14/9/2022: 9818, 9510, 9512, 9514, 9516, 9518, 9520, 9523, 9526, 9536, 9539, 9543, 9550, 9557, 9559, 9561, 9563, 9566, 9575, 9577, 9579, 9585, 9587, 9589, 9593, 9594, 9611, 9629, 9658, 9799, 9847, 9848, 9906, 9907, 90001, 90010, 90056, 90057, 90058, 90059, 90060, 90066, 90079, 90080, 90081, 90083, 90097, 90098, 90100, 90101, 90102, 90103, 90104, 90115, 90122, 90123, 90124, 90125, 90126, 90144, 90148, 90149, 90150, 90152 e 90153.

Covid-19: estudos clínicos de vacinas e medicamentos devem ser enviados pelo sistema de petição

Com o fim da Emergência de Saúde Pública, processo de análise preliminar é extinto.

Os estudos clínicos de vacinas e medicamentos para Covid-19 devem ser submetidos formalmente pelo sistema de petição da Anvisa, procedimento padrão para as petições de estudos clínicos no país. Com o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), fica extinta a análise preliminar de documentos, que havia sido instituída excepcionalmente durante a pandemia.

Com a medida, os pedidos de anuência voltam a ser analisados no fluxo e nos prazos normais, previstos na [RDC 204, de 24 de dezembro de 2017](#). De acordo com essa norma, as empresas podem solicitar a priorização de análise, desde que atendam os critérios previstos no Inciso I do artigo 6º.

Já os estudos de vacinas de universidades públicas brasileiras ou de instituições com financiamento

público devem seguir o fluxo de análise descrito na [RDC 534, de 23 de agosto de 2021](#), utilizando-se o código de assunto 11800 - Produtos Biológicos - Avaliação de dados preliminares para Covid-19.

É importante ressaltar que foi extinto o e-mail comitcovid19@anvisa.gov.br, que havia sido criado para envio da documentação preliminar.

Notificações de eventos adversos

Também ficam revogadas as notas técnicas que definiam regras específicas para notificações de eventos adversos graves e inesperados ocorridos nos ensaios clínicos com candidatos a vacina para Covid-19 (Nota Técnica 1/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA e Nota Técnica 34/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA).

Devido ao fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional, a notificação dos eventos adversos graves e relatórios de segurança devem seguir os procedimentos definidos pela RDC 9, de 20 de fevereiro de 2015.

Entenda

A nova norma ([Portaria 556/2022](#)) afeta as seguintes regulamentações anteriores:

- Altera a Portaria 598, de 9 de novembro de 2021.
- Altera o item 3.1 da Nota Técnica 23/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA.
- Revoga a NT 33/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA.
- Revoga as Notas Técnicas 1/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA e 34/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, que estabelecem notificações de eventos adversos graves e inesperados ocorridos nos ensaios clínicos no país com candidatos a vacina para Covid-19.

Dúvidas ou questionamentos sobre registro ou estudos clínicos com medicamentos ou vacinas para Covid-19 devem ser encaminhados para os canais de atendimento da Anvisa.

- [Acesse também o Manual para Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico \(DDCM\) e Dossiê Específico de Ensaio Clínico.](#)

Boletim avalia o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

Edição destaca a necessidade de melhoria da qualidade dos registros e a participação de mais segmentos nas notificações.

Já está disponível o segundo Boletim Informativo de Monitoramento Pós-Mercado. Esta edição apresenta uma avaliação geral da funcionalidade (integridade) e da qualidade do desempenho do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), apontando as principais necessidades de aprimoramento do sistema.

Desta forma, o documento aponta as lacunas do sistema de notificação e busca orientar todos os atores envolvidos na vigilância de eventos adversos e queixas técnicas para o aprimoramento dos processos de trabalho.

A redução da subnotificação, o aumento da representatividade de segmentos estratégicos e a melhoria da qualidade dos registros inseridos no Notivisa representam importantes desafios nacionais e são insumos para que sejam tomadas decisões proporcionais aos riscos sanitários.

A maior consciência do papel de cada ator no processo de vigilância proporciona maior assertividade às decisões regulatórias, trazendo maior segurança para os consumidores e, por consequência, para a competitividade no mercado nacional e internacional.

[Clique aqui para acessar o Boletim.](#)

Anvisa publica portaria que cria a Comissão Técnica de Emergência Monkeypox

A Comissão coordenará a análise de pesquisas clínicas e autorização de produtos de terapia avançada, medicamentos e vacinas para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela doença.

Foi publicada no Diário Oficial da União desta sexta-feira (29/7) a [Portaria Conjunta 1](#), que instituiu a Comissão Técnica da Emergência Monkeypox. O Comitê tem o objetivo de acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos para anuência em pesquisas clínicas e autorização de produtos de terapia avançada, medicamentos e vacinas para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela varíola dos macacos (Monkeypox).

O grupo é composto por representantes das seguintes áreas:

I - Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e suas unidades vinculadas;

II - Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e suas unidades vinculadas;

III - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e suas unidades vinculadas;

IV - Gerência de Farmacovigilância (GFARM); e

V - Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec).

A coordenação da Comissão Técnica poderá convidar representantes de outras unidades organizacionais da Anvisa, de outros órgãos e entidades, públicas e privadas, além de pesquisadores e especialistas ligados ou não a sociedades científicas ou médicas, quando necessário, para o cumprimento das competências do Comitê Técnico, assegurado o interesse público.

Atividades

Os membros da Comissão Técnica da Emergência Monkeypox não terão remuneração adicional e o exercício de suas funções será considerado de relevante interesse público.

As atividades da Comissão cessarão automaticamente a partir do reconhecimento, pela Organização Mundial da Saúde (OMS), de que não mais se configura Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional.

Confira a [Portaria](#) na íntegra.

Fonte: [Anvisa](#), em 29.07.2022.