

Anvisa faz reunião com Pfizer e especialistas externos sobre vacina a partir de 6 meses de idade

Atualmente, a vacina da Pfizer está registrada no Brasil com indicação para uso a partir dos 5 anos de idade.

A Anvisa realizou, nesta quinta-feira (18/8), uma reunião com especialistas externos e representantes da empresa Pfizer para tratar sobre os dados de eficácia e segurança da vacina Comirnaty para crianças.

A atividade faz parte do processo de avaliação do pedido para que a vacina da Pfizer tenha sua indicação ampliada para a faixa a partir de 6 meses a 4 anos de idade. O grupo de especialistas externos envolve representantes da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), do Departamento de Infectologia da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), da Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) e da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco).

A reunião foi dividida em duas partes. Na primeira etapa, os representantes da Pfizer apresentaram os dados e responderam questionamentos dos especialistas externos convidados pela Anvisa.

Já na segunda etapa da reunião, os especialistas discutiram com a equipe técnica da Agência os dados apresentados.

Os especialistas externos das sociedades médicas farão um parecer para auxiliar o trabalho de análise da Anvisa sobre a ampliação da indicação da vacina. Esta participação de convidados externos tem sido utilizada pela Agência na avaliação de todas as vacinas para Covid-19 destinadas ao público infantil.

As entidades devem enviar seus pareceres até a próxima semana.

Atualmente, a vacina da Pfizer está registrada no Brasil com indicação para uso a partir dos 5 anos de idade.

Nova reunião irá discutir autorizações excepcionais de vacinas e medicamentos para monkeypox

Tema será tratado nesta sexta-feira (19/8), às 9h30, em reunião extraordinária da diretoria.

Os diretores da Anvisa participam, nesta sexta-feira (19/8), de uma Reunião Extraordinária Pública (REExtra 13/2022) para discutir o registro e a importação de medicamentos e vacinas para prevenção ou tratamento da monkeypox.

A proposta da Diretoria Colegiada (Dicol) da Agência prevê a dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro desses produtos e a definição de requisitos para a autorização excepcional de sua importação pelo Ministério da Saúde.

A reunião será realizada por meio de videoconferência e pode ser acompanhada ao vivo pelo canal da Agência no YouTube. Veja a [pauta](#) da reunião.

<https://www.youtube.com/user/AudiovisualAnvisa>

13ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada

Data: 19/8/2022.

Horário: 9h30.

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência.

Fiscalização sanitária: entenda as ações realizadas pela Anvisa

As ações de fiscalização têm início a partir de denúncias e de programas de monitoramento. Saiba mais.

A fiscalização sanitária é uma das formas de realizar o controle de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Para esclarecer os questionamentos da sociedade, a Anvisa reúne aqui os principais pontos sobre o tema.

Em primeiro lugar, você sabe de que forma são desencadeadas as ações de fiscalização?

As ações de fiscalização têm início a partir de denúncias, de queixas técnicas e de programas de monitoramento. Na fase inicial do processo de investigação são avaliadas as informações que foram apresentadas e, a depender do caso, solicitados mais subsídios para análise da equipe técnica especializada. Durante esse processo, a Agência pode adotar medidas de controle a fim de eliminar, reduzir ou atenuar os eventuais riscos sanitários.

Existe uma [área exclusiva do portal](#) que reúne orientações e informações para o registro de queixas técnicas desses produtos (medicamentos, dispositivos médicos, testes para diagnóstico, alimentos, cosméticos e saneantes) e serviços sujeitos à vigilância sanitária. O cidadão também pode contribuir. Para denúncias, reclamações, sugestões ou críticas, estão disponíveis a [Ouvidoria](#) e o [Fale Conosco](#).

Medidas preventivas

Durante o processo de avaliação de um problema sanitário, a Anvisa tem a prerrogativa de adotar medidas com o objetivo de eliminar, reduzir ou atenuar os riscos sanitários associados a produtos ou serviços sujeitos à sua atuação. Essas medidas, chamadas de preventivas, podem determinar ações de fiscalização destinadas a apenas um lote, um número de série do produto ou para todos os lotes do produto e até mesmo para todos os produtos de uma empresa.

Entre as ações de fiscalização, estão a apreensão, o recolhimento, a proibição e a suspensão de armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e/ou uso do produto ou serviço. Os efeitos dessas medidas permanecem válidos até que a Agência certifique que o risco foi superado ou que novos fatos comprovem que a medida não é mais necessária. Nesse caso, é revogada a medida de urgência.

Em outras palavras, a medida preventiva é um ato de precaução que visa proteger a saúde da população em caso de risco iminente, sem a prévia manifestação do interessado. Sua aplicação está de acordo com a [Lei 6.360/1976](#); a [Lei 9.782/1999](#); e a [Lei 9.784/1999](#).

Medidas cautelares

As medidas cautelares também são atos administrativos de precaução que visam proteger a saúde da população em caso de risco iminente e sem a prévia manifestação do interessado. A diferença é que esse tipo de medida prevê ações de interdição de produtos ou de estabelecimentos.

A medida cautelar está fundamentada nos termos da [Lei 6.437/1977](#), sendo aplicável para ação de fiscalização de interdição cautelar. A interdição cautelar, por sua vez, se aplica aos casos “em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto”. Ela tem prazo previsto em lei de 90 dias.

Atenção! Tanto as medidas preventivas como as medidas cautelares não são penalidades. Quando aplicadas, não têm caráter condenatório e punitivo. A finalidade delas é evitar a exposição ao consumo e o uso de produtos irregulares ou sob suspeita.

Infração sanitária

Após a finalização da etapa de investigação sanitária e uma vez confirmada a infração, tem início o processo de autuação do responsável.

A autuação é realizada pela [Coordenação de Processo Administrativo Sanitário \(Copas\)](#), unidade organizacional responsável por instaurar Processo Administrativo Sanitário Sancionador (PAS) para apuração de infrações à legislação sanitária federal, de acordo com os procedimentos estabelecidos pela [Lei 6.437/1977](#).

É somente após a conclusão do PAS, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, que os responsáveis pelas infrações sanitárias serão punidos, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades definidas na [Lei 6.437/1977](#).

Quer consultar um produto, distribuidor ou fabricante?

As medidas preventivas e cautelares são adotadas por decisão da Anvisa e publicadas no [Diário Oficial da União](#) por meio de Resolução (RE). Elas estão disponíveis na página [Consulta de produtos irregulares](#), aqui em nosso portal.

Após acessar a [Consulta de produtos irregulares](#) (para irregularidades identificadas após 2019), é preciso inserir os critérios da consulta e selecionar o produto de interesse. Feito isso, aparecerá uma nova tela com informações da medida, inclusive se a medida está ativa (em vigência) ou se foi revogada.

Outra opção de pesquisa disponível no portal da Anvisa é verificar se determinado produto regularizado na Agência possui alguma medida associada. Para isso, acesse [Consulta de produtos regularizados](#) e selecione a categoria de interesse. Se o produto tiver alguma medida preventiva ou cautelar vigente, aparecerá um ícone em vermelho com “Medida Cautelar”. Ao clicar nessa caixa, o usuário será direcionado para a página da respectiva medida, com o detalhamento da ação. Observe abaixo:

Para consultar se a empresa possui alguma medida preventiva ou cautelar vigente associada, o usuário deve acessar a página de Consultas da Anvisa e selecionar a busca para empresas nacionais, na [Consulta de funcionamento de empresas nacionais](#), ou internacionais, na [Consulta de funcionamento de empresas internacionais](#).

Embora nas páginas de consulta destacadas acima seja mencionada apenas a nomenclatura “Medida Cautelar”, também estão abarcadas as medidas preventivas (além das medidas cautelares). Com o objetivo de imprimir mais transparência e clareza a essas informações, a Anvisa analisa melhorias para a identificação dessas medidas.

As informações referentes ao expediente da medida, número da Resolução, data de publicação, ações de fiscalização e motivação podem ser acessadas por meio das páginas de consulta.

Para detalhamento da fundamentação principal e do tipo da medida, a Resolução que publicou a medida deve ser acessada no Diário Oficial da União.

Na leitura das medidas preventivas e cautelares, é importante observar as atividades às quais ela foi aplicada; o produto a que se refere, podendo ser, por exemplo, apenas um lote ou número de série de um produto ou todos os produtos de determinada empresa; e se a medida se encontra válida (vigente) ou não (neste caso, denominada como revogada).

Histórico de medidas de um produto

Algumas vezes, a Anvisa é questionada sobre a razão de manter o histórico de uma medida cautelar ou preventiva vinculada ao registro de um produto. Explicamos: essas informações fazem parte da política de transparência da Agência. Além disso, elas têm por objetivo auxiliar as atividades de fiscalização das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, que, a partir da respectiva publicação, recebem orientação sobre o período em que uma medida está ou esteve vigente.

Diferenciações importantes

A tabela [anexa](#) apresenta um resumo das ações adotadas pela Anvisa e suas características.

Fonte: [Anvisa](#), em 18.08.2022.