

Anvisa aprova vacinas bivalentes para dose de reforço contra Covid-19

Vacinas da Pfizer protegem contra novas variantes do vírus.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta terça-feira (22/11), o uso temporário e emergencial de duas vacinas bivalentes contra Covid-19 da empresa Pfizer (Comirnaty). As vacinas aprovadas são para uso como dose de reforço na população a partir de 12 anos.

As vacinas bivalentes oferecem proteção contra mais de uma cepa de um vírus. As vacinas aprovadas protegem contra:

- Bivalente BA1 – protege contra a variante original e também contra a variante Ômicron BA1.
- Bivalente BA4/BA5 – protege contra a variante original e também contra a variante Ômicron BA4/BA5.

Segundo a diretora relatora, Meiruze Freitas, o objetivo do reforço com a vacina bivalente é expandir a resposta imune específica à variante Ômicron e melhorar a proteção da população. “Entretanto, as pessoas, principalmente os grupos de maior risco, não devem atrasar sua vacinação de dose de reforço já planejada para esperar o acesso à vacina bivalente, pois todas as vacinas de reforço aprovadas ajudam a melhorar a proteção contra casos graves e morte por Covid-19”, afirmou a diretora da Anvisa.

[Veja o voto da relatora.](#)

Veja as apresentações das áreas técnicas:

- [Apresentação da área de Biológicos \(GGBIO\)](#)
- [Apresentação da área de Inspeção e Fiscalização \(GGFIS\)](#)
- [Apresentação da área de Farmacovigilância \(GFARM\)](#)

Saiba mais

Características das vacinas aprovadas

- Identificadas por tampa na cor cinza. O rótulo trará a seguinte identificação: Comirnaty® Bivalente BA.1 ou Comirnaty® Bivalente BA.4/BA.5.
- Cada frasco possui seis doses e a vacina não deve ser diluída.
- Indicadas para a população a partir de 12 anos de idade.
- Indicadas como reforço. Devem ser aplicadas a partir de três meses após a série primária de vacina ou reforço anterior.
- Validade de 12 meses, quando estocadas de -80°C a -60°C ou de -90°C a -60°C.
- Podem ser armazenadas em geladeira, entre 2°C e 8°C, por um único período de até dez semanas, não excedendo a data de validade original.

Apresentações da vacina Comirnaty (Covid-19) - Acima de 12 anos Monovalente e Bivalente - Pfizer (Wyeth Indústria Farmacêutica)

Tipo	Monovalente	Bivalente BA.1	Bivalente BA.4/BA.5
Cor da tampa e da borda do rótulo	 Roxo	 Cinza	 Cinza
Precisa diluir?	Sim	Não	Não
Volume de cada dose	0.3 ml	0.3 ml	0.3 ml
Número de doses por frasco	6 doses	6 doses	6 doses
Proteção	Variante original	Variante original + BA.1	Variante original + BA.4/BA.5
Uso	Vacinação primária	Dose de reforço	Dose de reforço



Cenário internacional

- A vacina Comirnaty Bivalente BA1 está aprovada em 35 países.
- A vacina Comirnaty Bivalente BA4/BA5 está aprovada em 33 países, tais como Canadá, Japão, Reino Unido, EUA, Austrália e Singapura, entre outros, além da União Europeia.

Especialistas externos

Para a análise das duas vacinas bivalentes, a Anvisa também contou com um grupo de especialistas externos da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), da Sociedade Brasileira de Imunização (SBIIm) e da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), os quais emitiram parecer consultivo para auxiliar o trabalho de análise da Agência.

Vacinas monovalentes

Essas vacinas ainda mantêm a efetividade contra a doença na forma grave e óbitos, desde que as doses sejam aplicadas conforme a recomendação do Ministério da Saúde. Os estudos indicam que as doses de reforço das vacinas monovalentes restauraram uma proteção contra desfechos graves associados à Ômicron. A versão original da vacina monovalente da Pfizer está registrada no Brasil deste 23/2/2021.

Há outros pedidos de autorização para vacinas bivalentes?

Não. Até o momento a Anvisa não recebeu outros pedidos de vacinas contra a Covid-19 que incluam cepas de novas variantes.

Linha do tempo



PFIZER BIVALENTES



Acompanhe a reunião da Dicol desta quarta-feira

Normas para regularização de cosméticos e atualização da Portaria 344/1998 estão entre os itens da pauta.

A partir das 10h desta quarta-feira (23/11), a Anvisa realiza a 22ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2022. O encontro dos diretores será transmitido ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Na pauta, está uma proposta para alterar a norma que trata sobre procedimentos e requisitos para regularização de cosméticos para alisar ou ondular cabelos. Também está prevista para votação dos diretores [uma atualização da lista do Anexo I](#) (Lista de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS 344/1998.

Veja aqui a [pauta completa](#) e abaixo um resumo de outros temas previstos para a reunião:

- Alteração da norma para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- Proposta para rever a norma de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.
- Abertura de processo para rever as diretrizes e os procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue.
- Norma que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, com o objetivo de suspender a obrigatoriedade de realização de reunião de pré-submissão.
- Avaliação de Resultado Regulatório da norma sobre monitoramento econômico de dispositivos médicos.
- Proposta de Orientação de Serviço sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica.
- Proposta de abertura de processo para alterar a regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos.

22ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2022

Data: 23/11/2022.

Horário: 10h.

Local: sala de reuniões da Dicol (sem público externo).

Acompanhe a reunião pelo link abaixo:

Anvisa mantém atendimento presencial nos dias dos jogos do Brasil na Copa do Mundo

Protocolo e atendimento na sede da Agência em Brasília funcionarão em horário normal.

A Anvisa informa que, conforme a Portaria ME 9.763, de 9 de novembro de 2022, o atendimento presencial na sede da Agência, em Brasília (DF), será em horário normal nas datas dos jogos do Brasil na Copa do Mundo de Futebol.

O protocolo presencial de documentos funciona das 8h às 18h e o atendimento presencial das 7h às 19h.

A Central de Atendimento da Anvisa funcionará normalmente, das 7h30 às 19h30, pelo telefone 0800 642 9782. Além disso, a qualquer momento, o usuário pode registrar o seu pedido de informação por meio do formulário eletrônico [Fale Conosco](#) ou pela plataforma [Fala.BR](#).

Vídeo sobre chegada ao Brasil de máscaras contaminadas com Covid-19 é falso

Anvisa esclarece sobre regras para entrada de produtos importados no país.

A Anvisa informa que é falso um vídeo que circula nas redes sociais, em que um homem alega que estariam chegando no Porto de Santos navios com contêineres carregados com máscaras contaminadas com Covid-19.

O falso vídeo circula desde 2020 e o autor já teria se retratado posteriormente, admitindo a falsa informação.

Além disso, a Agência esclarece que é proibida a importação ou a doação de material infectante, devendo a carga ser devolvida para o país de origem ou destruída após o tratamento indicado para material infectocontagioso. A empresa responsável pela importação é autuada por descumprimento do regulamento relacionado à importação desses produtos.

Sobre a possibilidade de o material infectante vir da China, a Anvisa informa que um estudo publicado na conceituada publicação científica New England Journal of Medicine constatou que o vírus pode sobreviver por até 72 horas em plásticos e aço inoxidável (inox), 24 horas em papelão e quatro horas em cobre. A quantidade de vírus existente nas superfícies vai diminuindo com o passar das horas, reduzindo o risco de contaminação. O tempo de viagem entre o Brasil e a China por via marítima é em média de 45 dias.

Todas as máscaras que entram no Brasil devem ter autorização da Agência para sua importação. A norma da Anvisa que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária é a [RDC 81/2008](#).

Revisão do Código Sanitário: Anvisa convida gestores para colaborar

Agência também irá selecionar Vigilâncias Sanitárias para assessorar na implementação do código.

A Anvisa está desenvolvendo ações para a implantação do modelo para revisão dos códigos e regulamentos sanitários para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Como parte desse programa, a Agência convida gestores das Vigilâncias para participar da revisão do Manual para Elaboração do Código Sanitário para o SNVS. Os gestores interessados devem levantar dados que possam apoiar a harmonização de conceitos e diretrizes.

Nesta etapa, a Agência também irá selecionar dez órgãos de vigilância sanitária que tenham interesse em receber assessoria técnica para a implementação do projeto. As inscrições estão abertas até o dia 10 de dezembro. Veja como participar:

- **Para colaborar com a revisão do Manual:**
 - Preencher o [formulário eletrônico](#) de levantamento das informações do arcabouço técnico jurídico de atuação da vigilância sanitária, no âmbito do seu território, **até o dia 10/12/2022**.
- **Para candidatar-se a participar da etapa de implantação das diretrizes do Código Sanitário, por meio de assessoramento de consultoria especializada:**
 - Manifestar interesse no processo de seleção, pelo [formulário de interesse](#), e enviar e-mail até o dia 10/12/2022.
 - Encaminhar manifestação de interesse para os e-mails csnvs@anvisa.gov.br e alex.matta@haoc.com.br, contendo, no campo do Assunto, “[CÓDIGO SANITÁRIO] [ESTADO/MUNICÍPIO] Resposta Carta Convite - Implantação do Código Sanitário”.

Saiba mais

Entre 2020 e 2022, estudos realizados pela Anvisa demonstraram que as normas estaduais e do Distrito Federal estão amparadas em regras jurídicas generalistas, que não mais atendem aos anseios da sociedade contemporânea nem à realidade dos determinantes e condicionantes de saúde de seu território. Esses estudos evidenciam que há uma variedade na aplicação dos temas e nas diretrizes estabelecidas nos regulamentos do Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, é imprescindível que os estados, o Distrito Federal e os municípios, por meio dos seus órgãos de vigilância sanitária, revisem as diretrizes das suas normas, considerando as especificidades de cada território, por serem únicas e individuais.

Como fruto desse trabalho, a Agência elaborou e divulgou o [Manual para Elaboração do Código Sanitário para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS](#). O documento, que será atualizado pela Anvisa, tem como objetivo oferecer aos gestores da saúde, aos legisladores e à própria sociedade subsídios relacionados ao aprimoramento, à inovação e à modernização da estrutura técnica e jurídica dos órgãos de saúde e vigilância sanitária, com a adoção de requisitos harmonizados.

Participe da consulta dirigida sobre o sistema de recursos da Anvisa

Prazo de contribuição vai até o dia 16/12.

Está aberta a consulta dirigida para identificar os principais problemas que afetam a efetividade do sistema de recursos da Anvisa. A etapa faz parte do Projeto 1.16 - Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) da Agência.

O objetivo da consulta, que está aberta até 16/12, é coletar subsídios para apoiar a análise de impacto regulatório (AIR) sobre o tema. Cidadãos, empresas, organizações da sociedade civil e qualquer interessado no assunto poderão participar, por meio deste [formulário eletrônico](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 22.11.2022.