

Anvisa recebe pedido de registro da vacina contra Covid-19 da Moderna

A análise da Anvisa tem o objetivo de comprovar a qualidade, segurança e eficácia do produto.

Foi protocolado na Anvisa, nesta sexta-feira (20/1), o pedido de registro da vacina contra Covid-19 fabricada pela empresa Moderna. O pedido foi apresentado pela empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos.

Trata-se de vacina de plataforma mRNA, já autorizada para uso em diversos países. Nos Estados Unidos e na Europa, por exemplo, foi aprovada sua administração em crianças a partir de 6 meses de idade, adolescentes e adultos, sob o nome comercial Spikevax.

A análise de pedidos de registro de vacinas segue regulamentação própria e busca verificar se a relação benefício/risco do produto é satisfatória no contexto epidemiológico atual. Para isso, devem ser apresentados estudos clínicos e outros dados a fim de comprovar a qualidade, segurança e eficácia do produto.

A análise de vacinas pela Anvisa é feita de forma conjunta, por três áreas distintas:

- área de Produtos Biológicos, que avalia os aspectos de qualidade, segurança e eficácia;
- área de Farmacovigilância, responsável pelo monitoramento e planos de acompanhamento da vacina após sua entrada em uso no país; e
- área de Inspeção e Fiscalização, responsável pela avaliação das Boas Práticas de Fabricação.

Após a análise inicial, em se julgando necessário, podem ser feitas exigências para esclarecimentos ou complementação de informações. Se aprovado, o registro é o sinal verde para que a vacina seja comercializada, distribuída e utilizada pela população, nos termos da indicação estabelecida em sua bula.

Clique [aqui](#) e entenda o processo de registro das vacinas contra a Covid-19.

Identificada imunoglobulina falsificada

A orientação é que os serviços de saúde verifiquem a validade do produto e, caso identifiquem características de falsificação, não utilizem os produtos.

A Anvisa determinou a apreensão e a proibição da distribuição, comercialização e uso de unidades falsificadas do medicamento Panzyga® (Imunoglobulina Humana 10% 5g/50mL), lote K110A8285, validade de 02/2024, por meio da Resolução RE 288, de 20 de janeiro de 2022.

A detentora do registro, empresa Octapharma Brasil Ltda., comunicou à Agência a identificação de unidades falsificadas do frasco-ampola do produto biológico Panzyga® lote K110A8285, validade de 02/2024. A empresa relata diferenças na data de validade do produto e no material de embalagem (etiqueta e caixa).

O número de lote K110A8285 existe, porém, a verdadeira data de validade é 02/2023, enquanto a data de validade do produto falsificado é 02/2024. Portanto, é possível identificar o produto falsificado pela data de validade que não corresponde ao produto original.



Existe também a suspeita de que o conteúdo do frasco não seja imunoglobulina humana e que se trata de um lote de solução de albumina humana.

A Anvisa solicita aos serviços de saúde que, caso notem unidades com essas características de falsificação, não utilizem os produtos e comuniquem o fato à Agência, preferencialmente via [Notivisa](#). Caso tenham dúvidas sobre a procedência do produto, recomenda-se que entrem em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Blau Farmacêutica (0800-701-6399) e, caso confirmada a falsificação, comuniquem o fato à Agência por meio do Notivisa.

...: [NOTIVISA](#) :...

Leia também:

- [Anvisa determina apreensão de imunoglobulina falsificada](#)
- [Anvisa determina suspensão de imunoglobulina](#)
- [Nota da Anvisa: imunoglobulina falsificada](#)
- [Anvisa alerta sobre imunoglobulina falsificada](#)
- [Operação contra comércio de medicamentos falsificados e clandestinos acontece nesta quinta-feira](#)

Anvisa divulga documentos sobre programas de prevenção e controle de infecções

Iniciativa visa apoiar a prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde, combater a disseminação da resistência aos antimicrobianos e promover a segurança do paciente em serviços de saúde do Brasil.

Com o objetivo de favorecer a implementação mais efetiva dos programas de prevenção e controle de infecção nos serviços de saúde do país, a Anvisa divulga diversas publicações baseadas nos componentes essenciais dos programas de prevenção e controle de infecções (PCIs) da Organização Mundial da Saúde (OMS), traduzidas para a língua portuguesa:

- Orientações sobre os componentes essenciais dos programas de prevenção e controle de infecção em nível nacional e de serviços de saúde (Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes at the National and Acute Health Care Facility Level): o guia visa prevenir epidemias e pandemias causadas por doenças infecciosas, fortalecer a resiliência dos serviços de saúde e ajudar a combater a disseminação da resistência microbiana (RM) aos antimicrobianos. Ademais, a publicação pode apoiar os países no desenvolvimento de seus próprios protocolos (planos de ação de PCI e RM). O documento substitui a versão publicada pela OMS em 2009 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/copy3_of_CorecomponentsOMStraduoparaportugusFINAL.pdf).
- Requisitos mínimos para programas de prevenção e controle de infecção (Minimum requirements for infection prevention and control programmes): o documento apresenta os requisitos mínimos dos programas de PCI em nível nacional e de serviços de saúde, identificados pelo consenso de especialistas de acordo com as evidências disponíveis e no

contexto dos componentes essenciais da OMS. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/TraduoREQUISITOSMNIMOSPROGRAMASDEPCIONSMFINAL.pdf>

- Aprimorar a prevenção e o controle de infecção nos serviços de saúde (Improving Infection Prevention and Control at the Health Facility): a publicação objetiva apoiar os serviços de saúde na implementação efetiva de seus programas de PCI, a fim de melhorar a qualidade e a segurança em serviços de saúde (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/WHOHISSDS2018traducaoparaportuguesFINAL.pdf>).
- Além disso, foi realizada a tradução livre e a adaptação de documento da OMS, com o propósito de reforçar a aquisição de conhecimento e competências específicas dos profissionais que atuam na prevenção e no controle de infecção em serviços de saúde.
- Competências essenciais para profissionais de prevenção e controle de infecção (Core Competencies for Infection Prevention and Control Professionals). Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/resolveuid/501b588456674b70ab023b8f25d4c54e>

A Anvisa espera que a disponibilização das publicações da OMS traduzidas para a língua portuguesa, a qual foi realizada com recursos advindos da cooperação técnica existente entre a Agência e a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS), possa apoiar a prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras), combater a disseminação da resistência aos antimicrobianos e promover a segurança do paciente em serviços de saúde do Brasil.

Anvisa disponibiliza painel de monitoramento de preços de próteses valvulares cardíacas

Ferramenta mostra histórico de preços em compras públicas federais. Saiba mais.

Já está disponível para consulta o [Painel de Monitoramento Econômico de Próteses Valvulares Cardíacas](#). A ferramenta abrange os dispositivos médicos registrados na Anvisa sob dois nomes técnicos: prótese valvular cardíaca mecânica e prótese valvular cardíaca biológica.

O painel possibilita o agrupamento de dispositivos médicos com características semelhantes, a partir de filtros de atributos técnicos específicos ou do próprio nome do produto. De acordo com o filtro selecionado, o painel exibe as estatísticas do histórico de preços em compras públicas federais, ocorridas entre outubro de 2020 e setembro de 2022, respeitando a defasagem estabelecida pelo parágrafo 4º do art. 22 da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 478/2021](#).

Vale destacar que os dispositivos médicos registrados na Anvisa sob os dois nomes técnicos monitorados constam da IN 84/2021. Os respectivos conjuntos de atributos técnicos foram publicados no anexo da [IN 119/2022](#).

A disponibilização do painel é parte da estratégia de divulgação dos resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos, conforme a [RDC 478/2021](#).

Veja as [orientações sobre a utilização da ferramenta](#).

Quer obter mais informações sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos? Acesse a [página específica sobre o assunto](#).

Entenda

O monitoramento econômico de dispositivos médicos consiste no acompanhamento contínuo dos preços desses produtos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação nesse mercado.

O conjunto de atributos técnicos de próteses valvulares cardíacas foi definido pela Anvisa a partir

da proposta elaborada pela comissão instituída pela Portaria 261/2021. A comissão foi composta por representantes de áreas técnicas da Agência e de órgãos da Administração Pública, de entidades representativas do setor regulado, de profissionais de saúde e da comunidade acadêmica.

A implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos faz parte do Planejamento Estratégico 2020-2023 da Agência, com meta de ampliar para 13, até 2023, o total de nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados. Essa meta concretiza-se então com a disponibilização dos resultados do monitoramento para os dois nomes técnicos objetos deste painel.

Anvisa recebe contribuições para proposta do Guia ICH M11

Guia tem como objetivo definir modelo de protocolo clínico estruturado e eletrônico para condução de ensaios nos países membros do ICH.

Está aberta a [consulta pública para contribuições à proposta do Guia ICH M11](#), que visa definir um modelo de protocolo clínico estruturado, harmonizado e eletrônico para a condução de ensaios clínicos nos países membros do ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use). Uma vez adotado, esse modelo de protocolo clínico deverá ser utilizado pelos patrocinadores que submeterem à Anvisa petições para anuência de ensaios clínicos.

A proposta do ICH M11 em consulta pública é composta por três documentos integrados: as diretrizes (guideline), o modelo de protocolo (template) e a especificação técnica, que estabelece critérios para facilitar a troca eletrônica de informações. Por serem integrados, qualquer alteração em um deles reflete mudança nos demais.

As contribuições deverão ser enviadas preferencialmente em inglês, que é a língua oficial do ICH, até o dia 6 de março, por meio de formulários eletrônicos específicos:

- [Diretrizes \(guideline\) M11](#)
- [Modelo de protocolo \(template\) M11](#)
- [Especificação técnica M11](#)

As contribuições recebidas serão compartilhadas com o ICH para avaliação e manifestação. Uma vez adotado o guia pelo ICH, a expectativa é de que a Anvisa o implemente em um ano, com versão traduzida para o português.

Os interessados em conhecer mais detalhes sobre a proposta podem participar do webinar organizado por integrantes do grupo de trabalho do ICH M11, que será realizado na próxima quinta-feira (26/1). O evento é promovido pela Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI), uma parceria público-privada fundada pela agência reguladora norte-americana Food and Drug Administration (FDA) e a Duke University. A inscrição gratuita deve ser feita por meio de [link específico](#).

A proposta do Guia ICH M11 na íntegra está publicada no [portal do ICH](#).

Saiba mais

Atualmente, não existe um modelo de protocolo clínico com estrutura e conteúdo internacionalmente harmonizados. A iniciativa do grupo de trabalho M11 do ICH, do qual a Anvisa é membro, tem como objetivo estabelecer esse modelo (template) para promover consistência e harmonização entre patrocinadores no tocante ao formato dos protocolos clínicos a serem apresentados às autoridades. Ademais, busca-se facilitar a troca de informações sobre esses protocolos entre os envolvidos e interessados nos ensaios clínicos dos diferentes países membros do ICH. Adicionalmente, a adoção de um modelo de protocolo clínico harmonizado vai contribuir para a diminuição de eventuais inconsistências e/ou divergências na análise regulatória, agilizando

o processo.

Fonte: [Anvisa](#), em 20.01.2023.