

Autorizada ampliação do prazo de validade das vacinas bivalentes da Pfizer contra Covid-19

Lotes adquiridos pelo Ministério da Saúde antes desta autorização poderão ser utilizados, sem prejuízos ao Programa Nacional de Imunizações.

Foi aprovada nesta quinta-feira (9/2) a autorização para a ampliação do prazo de validade das vacinas Comirnaty bivalentes BA.1 e BA.4/BA.5, produzidas pela empresa Pfizer.

O prazo de validade das vacinas, que era de 12 meses, passa a ser de 18 meses. Os cuidados de conservação não sofreram alterações, mantendo-se a orientação prévia para armazenamento entre -90 e -60°C, incluindo armazenamento de curto prazo a $5 \pm 3^\circ\text{C}$ pelo prazo máximo de dez semanas (dentro do prazo de validade de 18 meses).

Para a decisão, foram considerados novos dados de estudos de estabilidade, que demonstraram não haver alteração nas especificações de qualidade das vacinas no período adicional ao prazo anteriormente autorizado.

A aprovação previu ainda que os lotes rotulados com prazo de validade inferior podem ser utilizados pelo Ministério da Saúde, aplicando-se o prazo de validade de 18 meses, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Esta ampliação está permitida mediante as medidas de comunicação e de rastreabilidade dos lotes adotadas pela Pfizer.

Entre essas medidas está a inclusão, no portal eletrônico da Pfizer e no portal eletrônico Comirnaty Education, da listagem de todos os lotes disponíveis no Brasil e os seus respectivos prazos de validade, para consulta dos cidadãos e profissionais de saúde envolvidos na aplicação das vacinas.

As vacinas Comirnaty bivalentes oferecem proteção contra a variante original do vírus causador da Covid-19 e contra as cepas que surgiram posteriormente, incluindo a Ômicron, variante de preocupação no momento. Essas vacinas foram autorizadas para uso como dose de reforço na população a partir de 12 anos.

A Anvisa lembra que as vacinas continuam sendo essenciais no combate à Covid-19, especialmente na prevenção de casos graves e mortes.

Confira os votos [35/2023](#) e [36/2023](#).

Anvisa publica relatório E-Participa sobre revisão da norma de produtos de Cannabis para uso medicinal

Relatório é resultado do mecanismo de participação social E-Participa, que esteve aberto a contribuições públicas no período de 17/10 a 17/11/2022.

Como parte das ações relacionadas ao processo de revisão da RDC 327/2019, que dispõe sobre os produtos de Cannabis para uso medicinal humano, a Anvisa tem utilizado mecanismos de participação social que dão oportunidade para diferentes grupos de atores envolvidos no tema em discussão se manifestarem.

Nesse sentido, um formulário eletrônico (E-Participa) esteve aberto a contribuições durante o período de 17/10 a 17/11/2022. A apresentação dessa ferramenta de participação social foi feita por meio do [Webinar: Revisão da RDC 327/2019 – Participação social, realizado em 13/10/2022](#).

Esta etapa teve como objetivo possibilitar às áreas técnicas da Anvisa envolvidas no processo de revisão da norma compreender melhor as perspectivas e as necessidades dos membros de diferentes setores da população interessados no tema. Além disso, buscou-se reunir informações e contribuições técnicas fundamentadas para apoiar as discussões que estão acontecendo durante o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR), contribuindo para a melhoria do marco

regulatório atual.

E-Participa

Ao término do período destinado ao recebimento de contribuições públicas, teve início o processo de avaliação das respostas recebidas. Parte dos resultados obtidos foi apresentada no [Relatório E-Participa](#), elaborado com a finalidade de dar transparência ao processo.

Ressalta-se que o formulário não foi elaborado com a finalidade de funcionar como uma enquete, já que os dados apresentados no relatório, obtidos a partir das respostas às questões objetivas feitas, têm caráter apenas informativo. Portanto, as decisões regulatórias serão embasadas no mérito técnico e científico das contribuições e não em seu quantitativo.

O relatório esclarece ainda que o conteúdo das respostas recebidas para algumas questões abertas encontra-se em avaliação mais aprofundada, sendo considerado durante o processo de AIR, juntamente com as informações obtidas por meio de outras fontes. Essas fontes incluem outros mecanismos de participação social disponibilizados ao longo do processo.

As discussões das contribuições recebidas a partir dos diferentes mecanismos de participação social serão apresentadas em capítulo específico do relatório final de AIR. Saiba mais:

[Webinar: Revisão da RDC 327/2019 – Participação social](#)

[E-Participa 01/2022](#)

Edital de chamamento solicita dados sobre medicamentos similares

Empresas da indústria farmacêutica têm 90 dias para fornecer dados de registro e situação regulatória de produtos similares sem medicamento de referência.

A Anvisa publicou, no [Diário Oficial da União \(D.O.U.\)](#) desta terça-feira (7/2), o [Edital de Chamamento Público 19/2023](#), destinado ao levantamento de informações de registro e situação regulatória de medicamentos similares sem medicamento de referência. O objetivo da coleta de informações junto à indústria farmacêutica é a identificação de pendências de dados sobre a eficácia e a segurança desses produtos, para trazer subsídios à avaliação sobre a manutenção de seus registros, entre outros aspectos.

O edital pode ser respondido no prazo de três meses (90 dias), contados a partir da data de publicação no D.O.U.

Esta ação é destinada a todas as empresas titulares de registro de medicamentos sintéticos, enquadrados como similares únicos de mercado, que ainda não atendam às regras de adequação de medicamentos da Agência ([Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 134/2003](#) e [RDC 675/2022](#)).

Também devem atender ao edital as empresas com produtos enquadrados como similares sem um medicamento indicado na Lista de Medicamentos de Referência da Anvisa, bem como os similares, novos ou genéricos que foram retirados dessa listagem e que ainda não retornaram ao rol de produtos de referência.

Além disso, devem responder ao edital as empresas que desejam registrar medicamentos genéricos e similares de produtos com pendências quanto à inclusão na lista de referência, bem como aquelas que pretendam solicitar o registro de medicamentos que não constam na listagem.

A partir desse levantamento, a Agência espera também traçar um quadro geral sobre a presença ou não dos medicamentos em outros mercados regulados, entre outros resultados. Adicionalmente, o conhecimento deste cenário auxiliará na elaboração de um instrumento normativo que contribuirá para a decisão sobre a permanência ou não desses medicamentos no mercado.

Acesse aqui o [formulário do Edital de Medicamentos com pendências de dados de eficácia e segurança](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 09.02.2023.