

Webinar da Anvisa: Formulário de Fitoterápicos e CP 1.152/2023

Evento será realizado na próxima quinta-feira (3/5), às 10h, por meio da plataforma Microsoft Teams.

A Anvisa irá realizar um webinar intitulado “Formulário de Fitoterápicos - Diretrizes e requisitos e Consulta Pública Psidium guajava L.”. Durante o seminário virtual, que acontece na quinta-feira (3/5), às 10h, será abordada a [Consulta Pública \(CP\) 1.152/2023](#). O objetivo dessa consulta é atualizar a formulação da monografia da Psidium guajava L., nome científico da goiabeira.

A Coordenação da Farmacopeia Brasileira (Cofar), área responsável pelo tema, identificou um equívoco na descrição da Psidium guajava L., que envolve a fórmula, a indicação e a forma de uso da planta. A atualização por meio da consulta pública deve trazer modificações no texto, adequando a formulação ao uso tradicional da goiabeira.

A Farmacopeia é o código oficial farmacêutico do país, onde se estabelecem os requisitos mínimos de qualidade para insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde.

Durante o seminário, que é gratuito e aberto ao público, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o assunto, por meio do envio de perguntas. Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio. Sua participação é muito importante e poderá contribuir para a adequação da monografia do fitoterápico em questão.

Dia 3/5, às 10h – Webinar [Formulário de Fitoterápicos - Diretrizes e requisitos e Consulta Pública Psidium guajava L. \(Consulta Pública 1.152, de 2023\)](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

[Acesse a 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.](#)

Novos alimentos e ingredientes: consulta pública da Anvisa aborda novo marco normativo

Prazo para o envio de contribuições começa no próximo dia 3 de maio.

Foi publicada nesta quarta-feira (26/4) a [Consulta Pública \(CP\) 1.158/2023](#) da Anvisa, que trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que moderniza as regras, os fluxos e os procedimentos para a comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. O prazo para os interessados fazerem suas contribuições começa na próxima quarta-feira (3/5) e vai até o dia 31 de julho deste ano.

O texto submetido a consulta pública traz uma série de inovações normativas, incluindo:

- o aperfeiçoamento da definição de novos alimentos e ingredientes, reforçando que são aqueles que não têm histórico de consumo seguro no Brasil e incluindo uma lista das diferentes fontes de obtenção e situações nas quais eles podem ser enquadrados;
- a inclusão de outras bases conceituais relevantes para a aplicação do conceito legal de novos alimentos e novos ingredientes, com destaque para o histórico do consumo seguro de alimentos, a finalidade alimentar, a finalidade terapêutica, a extração ou a concentração seletiva, a modificação significativa e nanomaterial;

- a criação de um procedimento administrativo que permite às empresas consultarem a classificação de um determinado alimento ou ingrediente como novo, sendo as respostas confirmadas publicizadas no portal da Anvisa;
- o detalhamento dos requisitos de avaliação de segurança, conforme a natureza e a complexidade dos novos alimentos e novos ingredientes;
- a incorporação no regulamento de procedimentos otimizados de análise, com flexibilização dos requisitos regulatórios para novos alimentos e novos ingredientes que reúnam características que aumentam a certeza da segurança de uso ou diminuem as incertezas existentes;
- a previsão de procedimentos para elaboração e atualização de listas normativas dos novos alimentos e novos ingredientes;
- a definição de critérios para publicização de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa sobre novos alimentos e novos ingredientes; e
- a construção de uma lista geral de novos alimentos e novos ingredientes, suas especificações, seus limites e condições de uso, recomendações, advertências e restrições de uso.

Também foi divulgado o [Relatório da Análise de Impacto Regulatório \(AIR\)](#) que detalha as bases para a construção da proposta normativa. O documento traz desde a identificação dos problemas e causas relacionados às regras atuais até a análise e comparação das alternativas normativas levantadas ao longo do processo regulatório.

A análise e a comparação das alternativas foram realizadas com base na metodologia de análise multicritério (AMC). O método consiste em um modelo matemático que compara o desempenho das distintas opções regulatórias considerando os impactos aos atores afetados (Anvisa, entes do SNVS, outros órgãos do setor público, agentes do setor produtivo e consumidores).

Saiba como participar

As contribuições poderão ser enviadas a partir da próxima quarta-feira (3/5) até o dia 31/7, eletronicamente, por meio do preenchimento de um formulário específico sobre a proposta. O formulário estará disponível na página da [Consulta Pública \(CP\) 1.158/2023](#), na data da abertura do prazo de contribuição.

As sugestões recebidas serão consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado, no menu “resultado” do formulário eletrônico, inclusive durante a consulta. Ao término do preenchimento do formulário, será disponibilizado ao interessado o número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos.

Aqueles que não têm acesso à internet também podem participar. Nesse caso, as sugestões e comentários podem ser enviados por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o mesmo endereço, mas direcionadas especificamente à Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).

Finalizado o prazo para o envio de comentários e sugestões, a Anvisa fará a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado do processo em seu portal. Após essa etapa, a Agência poderá, se for o caso, promover debates com órgãos, entidades e aqueles que tenham manifestado interesse no assunto, com o objetivo de fornecer mais subsídios para discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada (Dicol).

Nota da Anvisa: fake news sobre a vacina bivalente

A segurança e a eficácia da vacina foram comprovadas por meio de dados técnicos e

científicos.

A Anvisa esclarece que a vacina bivalente Comirnaty (Pfizer) teve sua segurança e eficácia comprovadas por meio de dados técnicos e científicos, atendendo todo o rigor da regulamentação de vacinas.

A versão bivalente da vacina Comirnaty foi desenvolvida sobre a mesma plataforma da vacina monovalente e equivale a uma atualização do imunizante.

Informações descontextualizadas e frases isoladas dos documentos de aprovação da vacina bivalente têm sido utilizadas de forma temerária para alimentar notícias falsas e conteúdo desinformativo sobre a vacina bivalente.

A leitura do parecer de aprovação da vacina bivalente não pode ser feita de forma isolada ou em fragmentos, sem o devido conhecimento técnico da matéria e das evidências científicas disponíveis nos documentos públicos divulgados pela Anvisa.

No momento da aprovação da vacina bivalente Comirnaty (Pfizer) pela Agência, a totalidade dos dados permitiram concluir que a vacina bivalente é tão ou mais eficaz do que a versão monovalente, que já possuía eficácia conhecida. Os dados da bivalente incluíram as avaliações não clínicas (realizadas em laboratório, com animais) e avaliações clínicas (realizadas com voluntários humanos) realizadas com a vacina bivalente, combinados com o extenso conhecimento já existente sobre a vacina Comirnaty monovalente.

A vacina bivalente demonstrou ser tão ou mais imunogênica que a versão anterior, ou seja, capaz de gerar uma resposta imune robusta, com o desenvolvimento de anticorpos.

A conclusão de eficácia foi embasada em métodos científicos consolidados, utilizando os dados sólidos já existentes sobre a resposta imune e a eficácia da vacina monovalente Comirnaty e da resposta imune demonstrada pela vacina bivalente Comirnaty.

O aumento da proteção contra hospitalização ou morte foi observado independentemente da idade ou de as pessoas terem recebido anteriormente um reforço diferente

(<https://www.nih.gov/news-events/nih-research-matters/bivalent-boosters-provide-better-protection-against-severe-covid-19#:~:text=The%20effectiveness%20of%20the%20original.19%20than%20the%20original%20boosters>).

Outro estudo demonstrou que, para a vacina Comirnaty bivalente BA.4/BA.5, a eficácia vacinal no período de 7 a 29 dias após a vacinação foi de 83% (IC 95%, 77-88%) e de 81% (95% CI 72-87%) no período de 60 a 89 dias após a vacinação

(<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2023.04.11.23288403v1.full.pdf>).

Portanto, todos os dados disponíveis demonstram que a vacina bivalente possui o mesmo mecanismo de ação que a vacina monovalente e que a vacina é segura e eficaz, elevando a proteção contra variantes da Covid-19 em pessoas previamente vacinadas com as versões monovalentes.

Fonte: [Anvisa](#), em 27.04.2023.