

Anvisa seleciona consultor técnico especializado por meio de projeto de cooperação com a Unesco

Período para recebimento dos currículos vai até 1º de julho.

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) seleciona um consultor, por tempo limitado. O consultor irá apoiar a Agência no projeto destinado à estruturação do Conjunto Mínimo de Dados em Vigilância Sanitária (CMD-Visa), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Saiba mais no [Edital 10/2023 - Projeto 914BRZ2026](#).

Se o seu perfil profissional for adequado às qualificações acadêmicas e profissionais exigidas, favor seguir as orientações do Item 8 do edital.

Caso haja dificuldade no preenchimento do formulário de inscrição, favor enviar e-mail para ugp@anvisa.gov.br.

O período para recebimento de currículos vai de 26/6 a 1º/7.

Anvisa participa da reunião anual “DIA Global 2023”

A DIA reúne reguladores, indústria e Academia na área da saúde, com foco em todo o ciclo de vida dos medicamentos.

Uma delegação da Anvisa realiza uma missão internacional em Boston, nos Estados Unidos, entre 24 e 29 de junho, para participar da reunião global da Drug Information Association (DIA). A entidade reúne reguladores, indústria e Academia na área da saúde, com foco em todo o ciclo de vida dos medicamentos (desenvolvimento, registro e monitoramento).

Em 24 de junho, a diretora adjunta da Segunda Diretoria da Agência, Patrícia Tagliari, participou da reunião do Conselho de Reguladores da DIA. Além da Anvisa, que passou a integrar o Conselho em 2022, são membros as autoridades reguladoras de Alemanha (BfArM), Canadá (HC), Coreia do Sul (MFDS), Estados Unidos (FDA), Japão (PMDA), Reino Unido (MHRA), Singapura (HSA), Suíça (Swissmedic) e União Europeia (EMA), e também a Organização Mundial da Saúde (OMS).

No encontro, o Conselho de Reguladores explorou possibilidades para que a DIA estimule iniciativas que contribuam com as prioridades comuns identificadas. Entre elas, destacam-se os benefícios da inteligência artificial na regulação de medicamentos, a necessidade de aproximação da pesquisa acadêmica com os aspectos regulatórios do desenvolvimento de medicamentos, o papel dos desenvolvedores e dos reguladores na promoção da sustentabilidade ambiental e o enfrentamento do desabastecimento de medicamentos.

Em 26 de junho, a delegação da Anvisa reuniu-se com a direção da Administração de Medicamentos e Alimentos de Taiwan (TFDA), quando explorou as possibilidades de aumento da cooperação entre ambas as autoridades, com foco no intercâmbio de experiência na regulação de estudos clínicos e de terapias avançadas.

Na mesma data, o gerente-geral de Produtos Biológicos, Fabricio Oliveira, apresentou as perspectivas da Anvisa em um painel sobre terapias avançadas (Cell and Gene Therapies Pulse Check), enquanto o gerente-geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, Augusto Geyer, comentou a abordagem regulatória da Agência em uma sessão sobre os produtos de combinação (Disruptive Medicine Innovation: Combination Products).

Adicionalmente, o diretor-presente, Antonio Barra Torres, participou do debate intitulado Regulatory Cooperation, Coordination, and Reliance in Times of Crisis: The ICMRA Role, sobre o papel da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, na

sigla em inglês). Na ocasião, ele destacou a importância da autonomia, da transparência e da colaboração entre as autoridades reguladoras.

Nos próximos dias, representantes da Anvisa serão painelistas em outras cinco sessões, sendo uma delas (Anvisa Town Hall) dedicada exclusivamente à Agência.

Anvisa aprova registro de vacina bivalente contra a Covid-19

É o primeiro registro definitivo para esse tipo de vacina no Brasil.

A Anvisa [aprovou](#), nesta segunda-feira (26/6), o registro da vacina Spikevax bivalente contra a Covid-19. O produto é fabricado pelo laboratório farmacêutico Moderna e comercializado pela Adium S.A. no Brasil.

A vacina está indicada para uso pediátrico (a partir de 6 anos) e adulto. A indicação é apenas como dose de reforço, ou seja, só pode ser aplicada em quem já se vacinou contra a doença (com uma ou duas doses, dependendo da vacina).

Avanço

Vacinas bivalentes conferem maior proteção contra a Covid-19, pois contêm uma mistura de cepas do vírus Sars-CoV-2. No caso da Spikevax bivalente, ela é constituída pela variante original (cepa Wuhan) e uma variante de circulação mais recente (cepa Ômicron).

Até então, no Brasil, só haviam sido aprovadas vacinas bivalentes para uso temporário e emergencial, uma vez que os estudos ainda estavam em andamento.

O registro definitivo da Spikevax bivalente representa um avanço para proteger a saúde da população. Futuramente, a nova vacina poderá ser incorporada ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Entenda o registro

A Spikevax bivalente foi aprovada considerando os requisitos exigidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 55/2010, que trata do registro de produtos biológicos, incluídas as vacinas. O registro é o padrão ouro de avaliação, com base em dados consolidados.

Para solicitar a autorização, o fabricante apresentou dados completos não clínicos, clínicos e de produção dos estudos que comprovaram a qualidade, a segurança e a eficácia da Spikevax bivalente (cepas Wuhan e Ômicron) quando comparada à Spikevax monovalente (cepa Wuhan). A versão monovalente não chegou a ser utilizada no Brasil.

Além de fazer uma avaliação detalhada de todas essas informações, a Anvisa analisou o plano de redução de riscos e as medidas de monitoramento.

Cenário internacional

A Spikevax bivalente já está autorizada em 38 países. O uso da vacina foi aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA) e pela agência reguladora dos Estados Unidos (Food and Drug Administration - FDA), entre outras.

Especialistas externos

Para analisar a vacina Spikevax bivalente, a Anvisa contou com o apoio de especialistas externos. Eles emitiram parecer consultivo sobre benefícios-riscos do novo imunizante.

Colaboraram representantes das seguintes instituições: Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI),

Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT).

Há outros pedidos para registrar vacina bivalente?

Sim. Há outro pedido de registro em fase final de análise técnica.

Anvisa seleciona consultor técnico especializado por meio de projeto de cooperação com o PNUD

Período para recebimento dos currículos vai até a próxima sexta-feira (30/6). Participe!

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) seleciona um consultor, por tempo limitado. O consultor irá apoiar a Agência em alternativas ao modelo de financiamento da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Saiba mais no [Edital 13/2023 - Projeto BRA 10/008](#).

Se o seu perfil profissional for adequado às qualificações acadêmicas e profissionais exigidas, favor seguir as orientações do Item 9 do edital.

Caso haja dificuldade no preenchimento do formulário de inscrição, favor enviar e-mail para ugp@anvisa.gov.br.

O período para recebimento de currículos vai de 26 a 30/6.

Fonte: [Anvisa](#), em 26.06.2023.