

Anvisa recebe pedido de atualização do registro da Pfizer para vacina monovalente contra a Covid-19

Atualização inclui variante recente em circulação do vírus da Covid-19.

A Anvisa recebeu o pedido de alteração do registro da vacina Comirnaty Monovalente (vacina Covid-19), fabricada pela empresa Pfizer. A alteração visa ajustar a composição da vacina monovalente com uma cepa circulante recente do vírus Sars-CoV-2, causador da Covid-19, conforme as orientações emitidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Coalizão das Autoridades Regulatórias de Medicamentos (ICMRA).

A análise de atualização dos registros de vacinas segue regulamentação própria e busca verificar se a relação benefício/risco do produto é satisfatória no contexto epidemiológico atual, com a avaliação dos dados da nova composição em comparação com a vacina original, bem como a avaliação da documentação de qualidade referente à nova cepa utilizada na fabricação da vacina.

Trata-se do primeiro pedido de atualização de vacina monovalente contra a Covid recebido pela Anvisa.

Solicita: Anvisa muda aba sobre exigências para facilitar a vida do usuário

O sistema de peticionamento eletrônico Solicita passa por mais uma evolução, a fim de aprimorar a experiência de uso.

Com o objetivo de facilitar a utilização do [Solicita](#) pelos usuários, a Anvisa realizou mais uma melhoria no sistema. Agora, exigências em aberto de processos já finalizados não aparecem na aba "Exigências em aberto".

Assim sendo, caso um processo atinja uma situação de documentação que signifique o fim da atuação da Agência sobre aquele expediente (publicado, deferimento/indeferimento, anuído/não anuído, cancelado, desistência a pedido etc.), as exigências que permaneçam não cumpridas no respectivo expediente não serão exibidas para a empresa na aba "Exigências em aberto". Com a mudança, os usuários não terão mais dúvidas sobre a necessidade de cumprir determinada exigência após a finalização da solicitação.

O [Manual do Solicita](#) já foi atualizado com essa informação e está disponível para consulta. Atenção! Talvez seja necessário limpar o cache do navegador ou abrir o link em aba anônima para acessar a versão mais atual do documento.

Acompanhe a reunião da Dicol desta quarta-feira (16/8)

Na pauta, proposta de norma para produtos para fixar ou modelar cabelos.

A Anvisa realiza, a partir das 9h30 desta quarta-feira (16/8), a 12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2023. O encontro dos diretores será transmitido ao vivo, pelo canal da Agência no YouTube.

Na pauta, está uma proposta de norma para estabelecer condições temporárias para regularização, comércio e uso de produtos para fixar ou modelar cabelos. [A minuta da norma pode ser acessada nesta página.](#)

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

- Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.
- Alterações na norma sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.
- Requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

- Alteração da norma sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- Procedimentos otimizados para análise e decisão, por meio de aproveitamento de análises de autoridades reguladoras equivalentes, para dispositivos médicos e agrotóxicos.
- Alteração da norma sobre produtos saneantes categorizados como água sanitária.
- Proposta de norma sobre priorização de pedidos de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, e para alterar procedimentos de registro de novos medicamentos para doenças raras.
- Proposta de Instrução Normativa (IN) para atualizar a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.
- Proposta de Portaria Conjunta SDA/Mapa - Ibama - Anvisa que estabelece procedimentos específicos para distribuição dos processos pendentes de registro de produtos técnicos de agrotóxicos e afins.
- Revisão de entendimento sobre o enquadramento de soluções salinas para lavagem nasal.

12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada

Data: 16/8/2023.

Horário: 9h30.

Local: sala de reuniões da Dicol.

Acompanhe a reunião pelo [YouTube da Anvisa](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 15.08.2023.