

Anvisa recebe pedido de registro de vacina para bronquiolite da Pfizer

**Se aprovado, o registro é o sinal verde para que a vacina seja comercializada, distribuída e utilizada pela população, conforme indicação estabelecida na bula.**

A empresa Pfizer protocolou na data de hoje (28/8) pedido de registro de vacina contra o vírus sincial respiratório (VSR), causador de infecções no trato respiratório, com destaque para a bronquiolite.

A bronquiolite é uma inflamação da porção terminal dos brônquios que acomete com bastante preocupação crianças pequenas e bebês, não havendo atualmente medicamento com indicação preventiva disponível no país.

De acordo com dados do Ministério da Saúde, entre janeiro e abril de 2022, foram notificados cerca de 3,6 mil casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), causados pelo vírus sincial. A maior parte dos casos ocorreu em crianças menores de 4 anos de idade. Importante ressaltar que no Brasil as informações sobre os dados epidemiológicos, com resultados laboratoriais de VSR, ocorre de maneira amostral, nem todos os casos notificados são pesquisados para VSR, então os dados apresentados inferem uma amostra de casos observados, e identifica a circulação do VSR no local, unidade federada e país.

A vacina comercialmente denominada Abrysvo tem sugestão de indicação de uso em crianças, gestantes e adultos acima de 60 anos.

### **Pedido de registro**

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:

- a área de Produtos biológicos, que avalia os aspectos de qualidade, segurança e eficácia;
- a área de Farmacovigilância, responsável pelo monitoramento e planos de acompanhamento da vacina após sua entrada em uso no país; e
- a 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.

Atualmente há um outro pedido de registro de vacina contra o VSR, vacina Arexvy, da empresa GlaxoSmith Kline, em análise pela Agência.

---

### **Práticas de segurança em serviços de saúde são tema de webinar**

#### **Encontro virtual será na próxima quinta-feira (31/8), às 10h. Participe!**

A Anvisa irá realizar, na próxima quinta-feira (31/8), às 10h, um webinar sobre práticas de segurança em serviços de saúde. O encontro irá enfatizar a prevenção de lesões por pressão, abordando tanto a teoria quanto a parte prática.

O webinar é voltado para serviços e profissionais de saúde. Os participantes também poderão tirar dúvidas sobre o tema. Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário

agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 31/8, às 10h - [Webinar - Práticas de Segurança: Prevenção de Lesão por Pressão - Da teoria à prática em Serviços de Saúde](#)

### **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.](#)

---

### **Boletim do SNVS: edição de agosto já está disponível**

**Entre os destaques do mês, está a consulta dirigida sobre a elaboração da Agenda Regulatória.**

Já está disponível, no portal da Anvisa, a [34ª edição do Boletim da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária \(ASNVS\)](#). Entre os destaques do mês de agosto, está a consulta dirigida sobre a construção da Agenda Regulatória 2024-2025 da Agência.

Até o dia 14 de setembro, é possível opinar sobre a lista preliminar de temas propostos pela Anvisa para priorização nos próximos dois anos ou sugerir a inclusão de outros temas. As contribuições poderão ser enviadas por meio de formulário eletrônico, aberto à participação de qualquer interessado.

A edição deste mês também divulga ações de fortalecimento do SNVS e a elaboração de propostas de alocação e rateio dos repasses do Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-Visa). O boletim traz ainda uma lista de cursos on-line e gratuitos, destinados principalmente aos profissionais de vigilância sanitária do SNVS.

Leia a íntegra da [34ª edição do Boletim da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária \(ASNVS\)](#).

---

### **Anvisa promoverá reunião pública sobre a Consulta Pública 1.187/2023**

**Encontro será realizado no dia 4/9, às 14h, no auditório da Agência, em Brasília. Inscrições podem ser feitas até as 16h desta quarta-feira (30/8).**

A Anvisa convida os interessados a participarem da reunião sobre a [Consulta Pública \(CP\) 1.187/2023](#), que trata dos critérios para a realização de estudos de degradação forçada em medicamentos que contenham insumos farmacêuticos ativos sintéticos e semissintéticos e dos parâmetros para notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação. A reunião será realizada no dia 4 de setembro, das 14h às 18h, no auditório da Anvisa, em Brasília. O objetivo é aprofundar as discussões referentes à revisão da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 53/2015](#).

A [Consulta Pública 1.187/2023](#) vai até o dia 17 de outubro e a Agência reitera que a participação de todos os setores envolvidos com o tema é fundamental para o sucesso da iniciativa. A revisão da respectiva norma terá repercussão direta na qualidade e na segurança dos medicamentos.

### **Inscrições**

O evento está aberto a toda a sociedade. Para participar, basta realizar sua inscrição (individual) até as 16h do dia 30 de agosto, por meio de [formulário eletrônico específico](#).

## **Saiba mais**

O atual marco regulatório, ou seja, a [RDC 53/2015](#), estabelece parâmetros para a notificação, a identificação e a qualificação de produtos de degradação em medicamentos sintéticos que têm se mostrado inadequados. A falta de clareza e a harmonização com padrões internacionais resulta em um número elevado de exigências técnicas e atrasos na avaliação da qualidade de medicamentos sintéticos.

O foco da revisão, portanto, é atualizar o conjunto de requisitos, com a finalidade de harmonizar os critérios com os descritos em guias internacionais (especialmente os do ICH), redefinir critérios técnicos com base no conhecimento científico atual e oferecer ao setor regulado orientações claras, que minimizem suas dúvidas.

---

## **Fim do prazo para adequação de suplementos alimentares à RDC 243/2018**

**Empresas devem se adequar às novas regras para essa categoria de alimentos. Saiba mais.**

Terminou no último dia 27 de julho o prazo para que as empresas adequassem seus produtos às novas regras para os alimentos enquadrados como suplementos alimentares. A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 243, publicada em 2018](#), criou a categoria “suplemento alimentar” e concedeu um prazo de adequação de cinco anos para os produtos que já estavam no mercado.

Dentro desse prazo, esses produtos puderam ser fabricados, importados e comercializados de acordo com as regras aplicadas na sua regularização, sem alterações na formulação ou rotulagem.

Com o fim do prazo, 3.179 produtos que foram dispensados de registro junto à Anvisa pelo novo regulamento tiveram seus registros cancelados. A partir de agora, esses produtos só poderão ser fabricados e importados se atenderem integralmente aos requisitos estabelecidos pela nova norma. Também é preciso que eles estejam regularizados junto ao órgão local de vigilância sanitária, por meio de um comunicado de início de fabricação ou importação.

A norma também permite que os produtos não adequados que tiveram sua fabricação e importação realizadas antes de 27 de julho de 2023 possam ser comercializados até o final do prazo de validade estabelecido na rotulagem.

Já para os suplementos alimentares contendo probióticos e enzimas, que continuam com a obrigatoriedade de registro junto à Anvisa, a adequação à RDC 243/2018 estava condicionada ao protocolo de uma petição específica e da sua aprovação pela Agência.

Quer saber mais sobre suplementos alimentares? [Confira as informações disponíveis no portal da Anvisa.](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 28.08.2023.