

Anvisa prioriza registro de dispositivos para diagnóstico da dengue

Medida contempla pedidos em andamento e novos pedidos protocolados nos próximos 60 dias.

A Anvisa anunciou nesta quarta-feira (6/3), durante reunião pública da Diretoria Colegiada, uma decisão importante para combater a epidemia de dengue: em caráter de urgência, serão priorizados todos os pedidos de registro de dispositivos destinados ao diagnóstico da dengue.

O objetivo é ampliar o fornecimento de meios eficazes para o diagnóstico precoce da doença, permitindo uma resposta mais rápida no controle da epidemia.

A medida abrange as solicitações em andamento e também as que forem protocoladas nos próximos 60 dias. Também terão prioridade os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de empresas fabricantes de testes para dengue, garantindo a qualidade e a segurança desses produtos.

Autotestes

A Anvisa está avaliando, a pedido do Ministério da Saúde, a possibilidade de comercialização de autotestes para dengue. Em breve, a Agência irá se pronunciar sobre o tema.

Ao relatar a matéria, o diretor Daniel Pereira enfatizou: "Enquanto nos esforçamos para disponibilizar mais testes, é igualmente importante reconhecer que o controle efetivo da dengue requer uma abordagem multifacetada. A prevenção e o controle do mosquito *Aedes aegypti*, vetor da doença, continuam sendo a pedra angular de nossos esforços. Medidas como eliminação de criadouros, aplicação de inseticidas e educação pública são cruciais e não devem ser negligenciadas."

Aprovada resolução sobre registro de vacinas pré-pandêmicas contra influenza

A vacina pré-pandêmica não será comercializada. Ela serve como base para a vacina pandêmica após a atualização da cepa que estiver causando a emergência.

A Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (6/3), a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o registro de vacinas pré-pandêmicas contra influenza, atualização para uma cepa pandêmica, autorização de uso, comercialização e monitoramento das vacinas pandêmicas contra influenza.

A norma prevê diretrizes para o desenvolvimento e o registro de vacinas pré-pandêmicas de cepas influenza zoonóticas. Em outras palavras, cepas do vírus influenza que circulam em animais e ainda não possuem transmissão sustentada entre humanos, como a H5N1 ou H7N9, porém têm potencial para causar uma possível emergência em saúde pública.

A proposta passou por consulta pública (CP 1.180/2023) e está alinhada às melhores práticas regulatórias internacionais, já incorporadas por agências de referência. É importante ressaltar que a vacina pré-pandêmica contra a influenza não poderá ser comercializada, sendo apenas utilizada como base para a vacina contra a influenza pandêmica, após a atualização da cepa que estiver causando a emergência.

A norma, portanto, prevê o registro da plataforma vacinal, chamada de vacina pré-pandêmica, que não precisa ter uma composição ativa exata registrada, diferentemente de uma vacina comum. No futuro, a depender da necessidade, é possível atualizar a cepa e converter a vacina pré-pandêmica em pandêmica.

A existência de uma matriz já avaliada e registrada pela Anvisa permite que, diante de um novo subtipo da influenza, o desenvolvimento de uma vacina específica contra esse subtipo seja feito de

forma mais ágil, reduzindo o tempo para a chegada de um novo imunizante no mercado. Estamos falando de uma proposta de antecipação a uma possível emergência, mantendo o objetivo de promover e proteger a saúde.

Confira o voto do Diretor Relator, Antonio Barra Torres, e o [voto](#) da Diretora Meiruze Freitas.

Leia também:

[Anvisa aprova consulta pública sobre vacina pré-pandêmica contra influenza](#)

[Esta notícia está clara para você? Clique aqui e responda nossa pesquisa em menos de 1 minuto.](#)

Projeto "Com a Visa no Peito" quer fortalecer inspeção nos serviços de mamografia

Projeto será lançado no dia 8 de março, em homenagem ao Dia Internacional da Mulher.

A Anvisa irá lançar, na próxima sexta-feira (8/3), o projeto "Com a Visa no Peito". A iniciativa tem como objetivo principal desenvolver ações para fortalecer as atividades de inspeção nos serviços de mamografia do país.

Para isso, o projeto quer aprimorar a divulgação e a implementação dos roteiros de inspeção. Atualmente a Agência disponibiliza dois roteiros para esses serviços: Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em Mamografia e Controle da Qualidade (CQ) em Mamografia.

A adesão dos órgãos de vigilância sanitária locais aos roteiros é voluntária. Um dos principais desafios do projeto é divulgar as vantagens da utilização dos documentos. Além de harmonizar a atividade de inspeção, o uso dessas ferramentas permite o registro e a construção de um panorama abrangente sobre os serviços de mamografia do país.

Como estratégia, o projeto irá melhorar a apresentação dos roteiros, visando facilitar o entendimento dos indicadores, de acordo com o tipo de tecnologia utilizada. Também serão divulgadas oportunidades de capacitação e realizados plantões para tirar dúvidas com as Vigilâncias Sanitárias (Visas) participantes do projeto.

Para marcar o lançamento oficial do Projeto "Com a Visa no Peito", celebrar o Dia Internacional da Mulher e destacar a importância do diagnóstico precoce do câncer de mama, a Anvisa convida profissionais de vigilância sanitária, serviços de saúde e outros profissionais de saúde envolvidos, bem como os interessados no tema, para participar da cerimônia de abertura do projeto.

A participação é uma maneira de contribuir não apenas para a qualidade dos serviços de mamografia, mas também para a promoção da saúde da mulher e a conscientização sobre a importância do diagnóstico precoce.

Detalhes da cerimônia de abertura:

Data e hora: 8 de março, às 9h.

Local: Evento on-line. [Clique aqui](#) e registre-se para participar.

Participe e faça parte deste movimento em prol da saúde da mulher e do diagnóstico precoce do câncer de mama. Juntos, fortaleceremos as ações de inspeção em mamografia, celebraremos o Dia Internacional da Mulher e reforçaremos a importância do cuidado com a saúde.

Contamos com a sua presença!

[Clique aqui para saber mais sobre os Roteiros Objetivos de Inspeção.](#)

[Clique aqui para saber mais sobre o Projeto Melhoria da Inspeção Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde.](#)

Webinar apresenta nova norma de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

Encontro virtual será no dia 11/3, às 10h. Participe!

A Anvisa irá realizar uma videoconferência (webinar) sobre a RDC 830/2023, que trata dos requisitos para regularização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD). A norma entra em vigor no dia 1º de junho de 2024.

No webinar, serão apresentadas as principais mudanças em relação ao regulamento técnico vigente (RDC 36/2015), as informações sobre reclassificação de produtos, as orientações sobre como proceder, além dos prazos de adequação.

Para participar da atividade, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 11/3, às 10h - [Webinar RDC 830/23 - Novo regulamento técnico de dispositivos médicos IVD.](#)

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.

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.](#)

Anvisa aprova registro da vacina Spikevax monovalente

Novo imunizante protege contra a variante XBB 1.5 da Covid-19.

A Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (6/03), o [registro da vacina Spikevax monovalente contra a Covid-19](#). O imunizante já está atualizado para a variante XBB 1.5.

O produto é registrado pela Adium S.A. e fabricado pela Moderna. Esta é a [segunda vacina monovalente atualizada com essa variante](#) autorizada pela Agência.

A vacina está indicada para imunização ativa para a prevenção da Covid-19 em crianças a partir de 6 meses de idade e adultos, conforme as seguintes posologias:

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, sem vacinação prévia e sem história conhecida de infecção pelo Sars-CoV-2.	Duas doses de 0,25 ml cada, administradas via intramuscular.*	Administre a segunda dose 28 dias após a primeira dose. Se uma criança recebeu uma dose anterior de qualquer vacina Spikevax, uma dose de Spikevax (Ômicron XBB.1.5) deve ser administrada para completar a série de duas doses.
Crianças de 6 meses a 4 anos	Uma dose de 0,25	Spikevax (Ômicron XBB.1.5) deve ser

de idade, com vacinação prévia ou história conhecida de infecção por Sars-CoV-2.	mL, administrada via intramuscular.*	administrada pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a Covid-19.
Crianças de 5 a 11 anos de idade, com ou sem vacinação prévia.	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular.*	
Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos, com ou sem vacinação prévia.	Uma dose de 0,5 mL, administrada via intramuscular.	
Adultos de 65 anos de idade e mais.	Uma dose de 0,5 mL, administrada via intramuscular.	Uma dose adicional pode ser administrada, pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a Covid-19.

*Não utilizar o frasco-ampola de dose única para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

Posologia da Spikevax (Ômicron XBB.1.5) para indivíduos imunocomprometidos:

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças imunocomprometidas de 6 meses a 4 anos de idade, sem vacinação prévia.	Duas doses de 0,25 mL, administradas via intramuscular.*	Uma terceira dose em imunocomprometidos severos pode ser administrada, pelo menos 28 dias após a segunda dose.
Crianças imunocomprometidas de 6 meses a 4 anos de idade, com vacinação prévia.	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular.*	Doses adicionais apropriadas à idade podem ser administradas em imunocomprometidos graves, pelo menos 2 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a Covid-19, a critério do profissional de saúde, levando em consideração as circunstâncias clínicas do indivíduo.
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com ou sem vacinação prévia.	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular.*	
Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade, com ou sem vacinação prévia.	Uma dose de 0,5 mL, administrada via intramuscular.	

*Não utilizar o frasco-ampola de dose única para administrar um volume parcial de 0,25 mL.

Entenda o processo:

A Spikevax foi originalmente aprovada [na sua versão bivalente](#), contendo a cepa original de Wuhan e as cepas Ômicron BA.4 / BA.5.

O registro da vacina monovalente já foi solicitado e aprovado com sua versão atualizada e 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 da avaliação de eficácia, segurança e qualidade, com base em dados técnicos consolidados.

Há outros pedidos de vacina monovalente atualizada?

Sim. A Anvisa possui um pedido para atualização de outra vacina monovalente, para a variante XBB 1.5, que se encontra em análise.

Fonte: [Anvisa](#), em 06.03.2024.