

Webinar apresenta procedimento otimizado de análise de dispositivos médicos

Encontro será na próxima quinta-feira (25/4), às 15h. Participe!

A Anvisa irá realizar, na próxima quinta-feira (25/4), um webinar para apresentar o procedimento otimizado de análise de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes.

A [**Instrução Normativa \(IN\) 290/2024**](#) prevê que, a partir de 3 de junho, os dispositivos médicos autorizados para os mercados regulados por quatro autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes (Austrália, Canadá, EUA e Japão) poderão ter suas análises abreviadas, a partir da manifestação das empresas solicitantes.

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!

Dia 25/4, às 15h - [Webinar sobre a IN 290/2024 - Procedimento otimizado de análise de dispositivos médicos por meio do aproveitamento de análises de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.](#)

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.](#)

Anvisa aprova atualização de vacina contra Covid-19

Vacina da empresa Zalika foi atualizada para a cepa XBB.1.5.

A Anvisa aprovou, nesta quinta-feira (18/4), a atualização da composição da Vacina Covid-19 (recombinante) da empresa Zalika Farmacêutica Ltda.

A atualização consiste na alteração da cepa usada como fonte para a produção do antígeno da proteína S (spike) do vírus Sars-CoV-2, causador da doença.

Conforme recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS), as vacinas contra Covid-19 devem estar atualizadas para a cepa XBB.1.5, variante que confere proteção às formas circulantes do vírus neste momento.

Para a atualização, foram atendidos os critérios técnicos de qualidade, segurança e eficácia, previstos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 413/2020 e na Instrução Normativa (IN) 65/2020, que tratam de alterações pós-registro de produtos biológicos.

A indicação do imunizante segue sendo a mesma do seu registro inicial, para indivíduos a partir de 12 anos de idade. Quanto à posologia, a vacina, em esquema de imunização primária, deve ser administrada em duas doses, com intervalo de 21 dias. Já quando administrada como dose de reforço, recomenda-se a aplicação pelo menos dois meses depois da administração de qualquer vacina contra a Covid-19.

A vacina Covid-19 recombinante da empresa Zalika é fabricada pelo Instituto Serum, da Índia, e foi aprovada pela Anvisa em 8 de janeiro de 2024, com a condição de que fosse submetida à atualização da cepa em até 60 dias a partir da publicação do registro.

Fonte: [Anvisa](#), em 18.04.2024.

