

Anvisa aprova normas sobre atualização das vacinas contra Covid-19

O objetivo da atualização é melhorar as respostas imunológicas induzidas pelas vacinas às variantes circulantes do vírus Sars-CoV-2.

Foram aprovadas na 17ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada nesta quarta-feira (18/9), a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e a Instrução Normativa (IN) que dispõem especificamente sobre a atualização das vacinas contra Covid-19 a serem utilizadas no Brasil. As normas aprovadas hoje convergem com os padrões internacionais, indicando as cepas que devem compor essas vacinas e as regras claras para a sua atualização.

O processo de regulamentação foi iniciado no final de maio deste ano, a partir das recomendações internacionais da Coalizão Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS). As propostas normativas de RDC e IN passaram pelo período de consulta pública, que se encerrou no último dia 5/8.

O vírus Sars-CoV-2 continua a evoluir e a sofrer mutações, que acontecem quando ele se adapta ao ambiente para sobreviver. Isso tem exigido ajustes nas vacinas contra a Covid-19, especialmente devido ao surgimento de variantes de preocupação. O objetivo da atualização da composição antigênica dos imunizantes contra a Covid-19 é melhorar as respostas imunológicas induzidas pelas vacinas às variantes circulantes do vírus.

Importância da vacinação

Em seu voto, a diretora relatora Meiruze Freitas destacou que “o cenário global sublinha a importância de continuarmos atualizando as vacinas contra a Covid-19, especialmente diante das variantes emergentes, que colocam em risco a efetividade das vacinas originais”. Ela também lembrou que a infecção pelo vírus Sars-CoV-2 pode variar de assintomática a formas leves, mas que em muitos casos, especialmente em indivíduos vulneráveis, como idosos ou pessoas com comorbidades, pode evoluir para complicações graves. “Por isso, a vacinação permanece como a estratégia mais segura e eficaz para evitar hospitalizações, reduzir a mortalidade e prevenir danos de longo prazo à saúde, como a síndrome pós-Covid”, concluiu Meiruze Freitas.

A OMS monitora continuamente a evolução do Sars-CoV-2 e faz recomendações globais para a composição do antígeno da vacina contra a Covid-19. Atualmente, não existem diferenças aparentes na circulação e na transmissão do vírus nos hemisférios Norte e Sul. A última [“Declaração sobre a composição antigênica das vacinas contra Covid-19”](#) foi publicada em 26 de abril deste ano.

[Confira o voto da diretora relatora.](#)

Leia também:

[Anvisa aprova consulta pública sobre atualização das vacinas contra Covid-19](#)

Anvisa publica retificação do edital de seleção de dispositivos médicos inovadores

Dez projetos foram selecionados para participar do projeto-piloto.

A Anvisa divulgou, nesta quarta-feira (18/9), a [retificação do resultado do Edital de Chamamento 10/2023](#). Ao todo, foram recebidas 107 propostas. A Agência analisou todos os projetos recebidos e, utilizando os critérios previstos no edital, selecionou dez projetos inovadores para participarem do piloto.

O [Edital de Chamamento 10/2023](#) convocou empresas interessadas em participar do desenvolvimento de dispositivos médicos inovadores e baseados em novas tecnologias. A ideia do

projeto inédito é que a Agência acompanhe de perto o desenvolvimento dos produtos, para facilitar o processo e permitir que a entrada desses dispositivos no país seja mais acessível.

Anvisa participa da 26ª reunião do Comitê Gestor do IMDRF

Fórum reúne autoridades reguladoras de dispositivos médicos de vários países.

Delegação da Anvisa na reunião do IMDRF.

Durante esta semana, a Anvisa participa da 26ª Reunião do Comitê Gestor do IMDRF (International Medical Device Regulators Forum – Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos), em Seattle (EUA).

A reunião tem como objetivos, entre outros, deliberar sobre os documentos elaborados pelos grupos de trabalho estabelecidos pelo IMDRF e discutir as estratégias para o seguimento de suas atividades.

Nos dois primeiros dias, ocorreram apresentações e debates abertos ao público e transmitidos via internet sobre o desenvolvimento de um sistema regulatório de dispositivos médicos. Entre os temas debatidos, tiveram destaque o papel do IMDRF como um catalisador da convergência regulatória, a importância da utilização de padrões internacionais no arcabouço regulatório dos países e a realização de capacitações e treinamentos.

Proteção à saúde

A relevância de mecanismos de reliance (confiança regulatória) como pilares para a construção de um sistema regulatório eficaz e que cumpra seus objetivos de proteção à saúde foi ressaltada pelos participantes da reunião. Além disso, foram destacados os seguintes aspectos: a importância estratégica da confiança regulatória como instrumento de aumento de eficiência, o uso estratégico de recursos, a previsibilidade na tomada de decisões e o aumento do acesso à inovação e a produtos seguros.

A delegação da Anvisa apresentou as ações realizadas no Brasil e as atualizações regulatórias implementadas com a aplicação dos documentos elaborados pelo IMDRF. As atividades se estendem até esta sexta-feira (20/9), com reuniões fechadas envolvendo os membros oficiais e observadores.

Está prevista ainda a deliberação sobre o ingresso de um novo país como membro observador e de oito países como membros afiliados do IMDRF, ampliando a sua representatividade e a importância do seu papel na regulação global de dispositivos médicos.

Atualmente, o IMDRF possui 32 integrantes ao todo, entre membros plenos, afiliados e observadores oficiais, bem como iniciativas regionais de harmonização.

Sobre o IMDRF

É o principal fórum mundial de reguladores de dispositivos médicos, que tem como objetivo acelerar a harmonização e a convergência da regulamentação internacional desses produtos.

Fundado pela Anvisa e por outras autoridades regulatórias em 2011, o grupo é formado por autoridades de 11 membros: Austrália, Brasil, Canadá, Coreia do Sul, China, União Europeia, Japão, Reino Unido, Rússia, Singapura e Estados Unidos.

Mais informações sobre o IMDRF e suas atividades estão disponíveis em www.imdrf.org.

Anvisa e Unesco selecionam consultor para documentar etapas da pandemia de Covid-19

O período para recebimento dos currículos começa nesta quarta-feira (18/9) e vai até o domingo (22/9). Participe!

O projeto de cooperação técnica internacional entre a Anvisa e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) contrata um consultor técnico especializado, por tempo limitado.

O selecionado irá apoiar a Agência na elaboração de material temático – físico e digital – para registrar e documentar as ações tomadas pela Anvisa e as etapas do enfrentamento à pandemia da Covid-19 no Brasil.

Saiba mais no [portal da Unesco](#) ou no [Edital 09/2024](#).

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 recebimentos dos currículos será de 18 a 22 de setembro de 2024.

Fonte: [Anvisa](#), em 18.09.2024.