

Acompanhe ao vivo a 6ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada de 2025

Encontro acontece nesta quarta-feira (16/4), a partir das 14h30.

Os diretores da Anvisa se reúnem, nesta quarta-feira (16/4), para a 6ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025. O encontro acontece a partir das 14h30 e será transmitido ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Entre os itens da pauta, está a proposta de norma para atualizar a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil em 2025.

Veja aqui a [pauta completa](#). As minutas das propostas em fase de deliberação [podem ser consultadas nesta página](#).

6ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025

Data: 16/4/2025.

Horário: 14h30.

Local: a reunião será realizada na sala de reuniões da Diretoria Colegiada, no Edifício Sede da Anvisa.

[Acompanhe aqui.](#)

Webinar aborda análise otimizada de agrotóxicos obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes

Encontro será no dia 17 de abril, às 10h. Participe!

A Anvisa irá realizar, na próxima quinta-feira (17/4), um webinar para apresentar ao setor regulado a documentação complementar exigida pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 950/2024, vigente desde 2 de janeiro de 2025. A norma estabelece requisitos complementares para otimizar a análise de petições para avaliação e classificação toxicológica de agrotóxicos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes.

No encontro, também serão apresentados os avanços na implementação da norma e perspectivas futuras.

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

Dia 17/4, às 10h - [Webinar - Avanços na implementação da RDC 950/2024 - análise otimizada de PFE](#)

Webinar

É um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizados 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 primeira vacina para Chikungunya

Imunizante será indicado para pessoas com mais de 18 anos. O registro é a autorização

para que a vacina possa ser utilizada no país.

A Anvisa aprovou o registro da vacina IXCHIQ (vacina Chikungunya recombinante atenuada), do Instituto Butantan. O imunizante, de dose única, será indicado para a prevenção da doença em pessoas com 18 anos ou mais, que estejam em risco aumentado de exposição ao vírus Chikungunya. A vacina é contraindicada para mulheres grávidas, pessoas imunodeficientes ou imunossuprimidas.

A vacina IXCHIQ demonstrou induzir produção robusta de anticorpos neutralizantes contra o vírus Chikungunya em estudos clínicos que avaliaram adultos e adolescentes que receberam uma dose do imunizante.

Para a publicação do registro, a Anvisa definiu, em conjunto com o Instituto Butantan, um Termo de Compromisso que prevê a realização de estudos de efetividade e segurança da vacina, e de atividades de farmacovigilância ativa para ampliar o conhecimento sobre o perfil de eficácia e segurança da vacina.

O imunizante já havia sido aprovado por outras autoridades internacionais, como a Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos, e a Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA), para a prevenção da Chikungunya.

A Chikungunya é uma arbovirose transmitida pela picada de fêmeas infectadas do mosquito *Aedes aegypti*, o mesmo que transmite a dengue. O vírus Chikungunya foi introduzido no continente americano em 2013 e ocasionou uma importante epidemia em diversos países da América Central e ilhas do Caribe. No segundo semestre de 2014, o Brasil confirmou, por métodos laboratoriais, a presença da doença nos estados do Amapá e Bahia. Atualmente, todos os estados registram transmissão desse arbovírus.

Entenda a vacina

O imunizante é uma vacina recombinante atenuada, desenvolvida pela farmacêutica austríaca Valneva. A fabricação será feita na Alemanha, pela empresa IDT Biologika GmbH. O Butantan prevê a fabricação no Brasil no futuro.

Como foi feita a avaliação

Para esta análise, a equipe da Anvisa avaliou a documentação submetida no dossiê de registro, que incluiu dados de produção e qualidade, e de estudos clínicos para demonstração de eficácia e segurança da vacina. Esses estudos clínicos incluíram a avaliação de adultos nos EUA e de adolescentes no Brasil. Nos estudos, foi demonstrado que a vacina, administrada em dose única, induziu uma resposta robusta de anticorpos neutralizantes contra o vírus Chikungunya e que o perfil de segurança foi aceitável para a indicação aprovada.

Além disso, a Anvisa participou como convidada da avaliação da vacina IXCHIQ pela EMA, no âmbito do projeto OPEN (Opening our Procedures at EMA to Non-EU authorities). Esse projeto permite que diferentes agências avaliem simultaneamente vacinas e medicamentos de interesse em saúde pública, trocando informações técnicas e científicas, mas mantendo a autonomia de cada autoridade reguladora.

A Anvisa também contou com a avaliação independente do grupo de trabalho para discussão do desenvolvimento não clínico e clínico de vacinas destinadas à proteção contra arboviroses, instituído no âmbito da Câmara Técnica de Medicamentos (Cateme), composta por especialistas em arboviroses e desenvolvimento de vacinas.

Fonte: [Anvisa](#), em 14.04.2025.