

## **Alerta da Anvisa atualiza dados sobre uso das vacinas contra a Covid-19**

***O alerta tem como objetivo evitar erros de vacinação, considerando que as quatro vacinas têm características de uso diferentes***

A Anvisa publicou, nesta segunda-feira (21/6), um [alerta com as principais informações sobre as vacinas contra a Covid-19 que são utilizadas no Brasil atualmente](#).

Trata-se de uma atualização do Alerta GGMON 142021/2021, publicado no dia 4 de maio, que tinha o mesmo objetivo: prevenir eventos adversos pós-vacinais, visto que há diferenças sobre as condições de armazenamento, dose e diluição, informações importantes para o sucesso da vacinação.

As atualizações incluem informações sobre a vacina da Janssen, que tem previsão de distribuição pelo Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde ainda nesta semana.

Foi incluída também a informação sobre o prazo de armazenamento da vacina da Pfizer, que passou de 5 para 31 dias, a uma temperatura de 2 a 8 graus Celsius.

### **Notificação de evento adverso pós-vacinação (EAPV)**

Erros no processo de vacinação deverão ser notificados, ainda que não se tenha informação sobre a ocorrência de reações adversas.

### **Profissionais de saúde e cidadãos**

Os eventos adversos deverão ser notificados seguindo o fluxo estabelecido pelo Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação. O sistema para notificação definido entre a Anvisa e o Ministério da Saúde é o [e-SUS Notifica](#).

Cidadãos e profissionais de saúde sem vínculo institucional podem notificar pelo [formulário web do VigiMed](#). Mais informações estão disponíveis na [página do VigiMed](#), no portal da Anvisa.

As queixas técnicas ou desvios de qualidade referentes a problemas observados em vacinas, seringas, agulhas e outros produtos para saúde utilizados no processo de vacinação deverão ser notificados pelo [Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária \(Notivisa\)](#).

### **Empresas detentoras de registro ou de autorização temporária de uso emergencial**

Em relação a eventos adversos, as empresas deverão utilizar o VigiMed, conforme as RDCs 406/2020 e 475/2021. Mais informações podem ser encontradas [na página do VigiMed](#), no portal da Anvisa.

Já as queixas técnicas ou desvios de qualidade relativos a problemas observados em vacinas, seringas, agulhas e outros produtos para saúde utilizados no processo de vacinação deverão ser notificados pelo [Notivisa](#).

Acesse o [Alerta 62021/2021 da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária \(GGMON\) da Anvisa](#).

---

## **Anvisa aprova CP sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos**

***A Diretoria Colegiada da Agência aprovou, nesta terça-feira (22/6), consulta pública de regulamentação do projeto estratégico que pretende identificar inequivocamente dispositivos médicos no mercado brasileiro***

Foi aprovada por unanimidade na [12ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa](#), realizada nesta terça-feira (22/6), a consulta pública (CP) de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados junto à Agência. A consulta pública terá duração de 60 dias. Antes da [deliberação da Diretoria Colegiada](#), foi feita uma [apresentação técnica](#) sobre a Identificação Única de Dispositivos Médicos (Unique Device Identification – UDI).

## **Entenda**

A Identificação Única de Dispositivos Médicos é um padrão internacional que segue regras do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF). Ela é definida como uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada por meio de uma identificação de dispositivos globalmente aceita e um padrão de codificação. Esses caracteres combinados permitem a identificação inequívoca de um determinado dispositivo médico no mercado.

A UDI está alinhada ao Objetivo Estratégico 3 (Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária) do [Plano Estratégico](#) (ciclo 2020-2023) da instituição, é um dos 11 [projetos estratégicos da Anvisa](#) (ciclo 2020-2023) e também compõe a [Agenda Regulatória da Agência](#) (ciclo 2021-2023) como projeto de número 11.10.

---

## **Covid-19: negada autorização de uso emergencial do Avifavir**

### ***Decisão unânime foi tomada durante a 12ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol), nesta terça-feira (22/6)***

Anvisa negou a autorização temporária de uso emergencial do medicamento Avifavir (Favipiravir) para o tratamento antiviral de pacientes hospitalizados com Covid-19. A decisão unânime foi tomada durante a 12ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol), nesta terça-feira (22/6).

De acordo com o voto da diretora Meiruze Freitas, relatora da pauta, o medicamento em questão não atende às expectativas da Agência quanto aos requisitos mínimos de segurança e eficácia no contexto do uso emergencial.

"A Anvisa continua comprometida com o avanço da saúde pública do país durante esta pandemia sem precedentes. A Agência deve usar de todas as vias possíveis para fazer com que novos tratamentos estejam disponíveis para os pacientes o mais rápido possível. Entretanto, não se pode autorizar o uso de um medicamento que não demonstrou benefício clínico no tratamento da Covid-19 e ainda pode resultar em riscos à saúde dos pacientes", afirmou a diretora relatora.

O medicamento, fabricado pelas empresas russas API – Technologies LLC e Joint Stock Company Chemical Diversity Research Institute – JSC CDRI, teve a solicitação de autorização de uso emergencial (AUE) registrada pelo Instituto Vital Brazil.

O Avifavir é considerado um medicamento novo, com insumo farmacêutico ativo (IFA) ainda não registrado pela Anvisa. No Brasil, até o momento, já possuem indicação para tratamento de Covid-19 o fármaco Rendesivir e duas associações de anticorpos monoclonais, formadas pelo casirivimabe com o imdevimabe e pelo banlanivimabe com o etesevimabe.

Até o momento, nenhuma autoridade regulatória no mundo aprovou o Avifavir (Favipiravir) para o tratamento da Covid-19.

## **Decisão técnica**

A decisão da Anvisa é fundamentada e sustentada em uma avaliação técnica que se orienta pela ponderação dos potenciais benefícios para a saúde pública em comparação aos eventuais riscos sanitários decorrentes do uso do medicamento em avaliação.

Após essa avaliação, realizada pelas gerências-gerais de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) e de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), as áreas técnicas concluíram que as limitações, incertezas e riscos da aprovação do uso emergencial do Avifavir superam os benefícios no tratamento de pacientes com Covid-19.

Alinhada às manifestações técnicas, a Diretoria Colegiada entendeu, por unanimidade, que o produto não atende às expectativas da Agência quanto aos requisitos mínimos de segurança e eficácia no contexto do uso emergencial.

É importante ressaltar que a avaliação de pedidos dessa natureza é realizada com base na [Lei 14.124/2021](#), que estabelece as regras para autorização de uso emergencial, de forma temporária e em caráter experimental, de vacinas e de medicamentos contra a Covid-19. A regulamentação da Anvisa a esse respeito está contida na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 475/2021](#) e no [Guia 49/2021](#).

### **Confira as apresentações e o voto da relatora**

[Apresentação GGFIS](#)

[Apresentação GGMED](#)

[Apresentação GGMON](#)

[Voto da relatora](#)

**Fonte:** Anvisa, em 22.06.2021