

Visas: participem da consulta sobre ações tático-operacionais no monitoramento pós-mercado

Objetivo é harmonizar as necessidades operacionais das vigilâncias sanitárias para o monitoramento pós-mercado no âmbito do Plano de Gestão Vigipós.

A Anvisa informa que, prorrogou o prazo para contribuição à consulta dirigida às vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal, que objetiva coletar contribuições adicionais ao Plano de Gestão Vigipós 2022-2025.

A minuta do Plano de Gestão estabelece três eixos prioritários para a harmonização nacional das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós): (a) Eixo Operação, (b) Eixo Mensuração e (c) Eixo Qualificação e Inovação.

O Eixo Operação busca a convergência de procedimentos para a detecção, análise e avaliação, tratamento e comunicação de risco relacionados aos produtos sujeitos à vigilância sanitária disponibilizados à população brasileira.

O Eixo temático Mensuração estabelece o desenvolvimento da harmonização conceitual para o monitoramento, coleta e análise de dados epidemiológicos disponibilizados em base nacional e a definição de indicadores de desempenho do Vigipós. Esta etapa permitirá a identificação de lacunas da vigilância de riscos sanitários, bem como instituir medidas corretivas para o fortalecimento do sistema de monitoramento pós-mercado brasileiro. Além disso, orientarão o planejamento e a priorização de ações de curto, médio e longo prazos da atuação da vigilância sanitária em saúde coletiva.

Por fim, o Eixo Qualificação e Inovação valoriza a formação e capacitação dos inspetores de vigilância sanitária para as ações pós-mercado, como elementos imprescindíveis para a operacionalização das ações prioritárias no Vigipós. Por conseguinte, abre perspectivas para iniciativas inovadoras ao processo de monitoramento de produtos e seu uso na vida real.

Além das Oficinas Vigipós, que contou com a participação das Vigilâncias Estaduais e de Capitais, a minuta da proposta foi debatida e validada pelo Grupo de Trabalho da Vigilância Sanitária (GTVISA) da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) em 03 de maio de 2022.

O instrumento de consulta permite anexar arquivos e descrever indicadores de funcionalidade e qualidade do sistema, cujo intercâmbio de informações facilitará a compreensão dos procedimentos comuns, a identificação de procedimentos inovadores e de possíveis modelos para a harmonização nacional.

Nesta etapa, a consulta deve ser respondida exclusivamente pelas vigilâncias sanitárias até o dia 15 de julho de 2022 pelo link [Levantamento adicional ao Plano de Gestão Vigipós 2022 a 2025](#)

Saiba mais

O Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária ([Vigipós](#)) foi criado em 2009 e incorporado à Portaria de Consolidação no 04, de 28 de setembro de 2017, que trata das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. E é definido como o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase pós-mercado, e serviços, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Comunique suspeitas de eventos adversos ao Vigipós

Não é necessário participar da Rede Sentinela para notificar as suspeitas de eventos adversos ou outros problemas.

Os aspectos acima resumem a importância da notificação das suspeitas de eventos adversos e outros problemas para o monitoramento da segurança de produtos ao Vigipós, pelos canais a seguir, de acordo com o perfil do notificador:

- [Cidadão](#)
- [Profissionais liberais e setor produtivo](#)

A segurança dos produtos depende da participação de todos! Notifique.

Coronavac para crianças: atualizações sobre o processo de avaliação da vacina

O processo continua dentro da conformidade da avaliação regulatória.

A Anvisa enviou nesta sexta-feira (01/07), ao Instituto Butantan, um ofício solicitando solicitar manifestação e eventuais considerações do Instituto Butantan, em até 10 (dez) dias, sobre os questionamentos emitidos pela área técnica da Anvisa em relação ao Termo de Compromisso firmado entre a Anvisa e o Butantan. O Termo foi firmado no momento da aprovação da autorização de uso emergencial para população adulta, ocorrido em janeiro de 2021, e também para a população pediátrica de 6 a 17 anos, ocorrido em janeiro de 2022.

Nesta mesma sexta-feira, a Agência enviou um segundo ofício solicitando em caráter preliminar e parcial, o compartilhamento da atualização dos dados obtidos até o momento do Estudo Imunidade, que a Fiocruz vem conduzindo no país. O prazo de resposta solicitado pela Anvisa para este segundo questionamento também é de até 10 dias.

No último dia 15 de junho, a Anvisa realizou reunião com o pesquisador da Fiocruz que conduz no Brasil um estudo com objetivo de avaliar a efetividade das vacinas para Covid-19 em uso na população no Brasil. A pesquisa VigiVac - Fiocruz analisa os desfechos de infecção, hospitalização e admissão em Unidade de Terapia Intensiva e Óbito. Na reunião foram apresentados os resultados preliminares de imunidade híbrida com Ômicron e vacinação nos adolescentes e crianças.

Para garantir que a vacina atenda aos rigorosos padrões científicos de segurança de eficácia as avaliações seguem um processo de revisão aberto e transparente que incluiu contribuições

de especialistas independentes em saúde pública e científica, e uma avaliação completa pelos especialistas de carreira da Agência.

O processo continua dentro da conformidade da avaliação regulatória.

Na quinta-feira (30/6) a Anvisa realizou ainda reunião com os pesquisadores do Curumim Projeto de Pesquisa que avalia os resultados da vacinação em crianças. Confira: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-faz-reuniao-com-pesquisadores>

Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco: veja a lista de fármacos

As empresas devem ficar atentas às datas de submissão dos relatórios referentes ao segundo semestre de 2022.

A Anvisa publicou a lista de fármacos que deverão ter seus respectivos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBRs) elaborados e submetidos pelos detentores de registro de medicamentos (DRMs). Essa medida é importante para fins de monitoramento da segurança dos medicamentos no pós-mercado.

A lista refere-se aos princípios ativos cujos RPBR têm data de conclusão no segundo semestre de 2022. Nessa lista, permanecem as vacinas contra a Covid-19 registradas na Agência que têm periodicidade semestral para envio dos relatórios. Os relatórios das vacinas com autorização de uso emergencial devem ser enviados trimestralmente. Ressalta-se que os detentores de autorização de uso emergencial para comercialização de vacinas e medicamentos contra a Covid-19 no país devem também peticionar mensalmente sumários executivos de eventos.

Além das informações de segurança já conhecidas, os relatórios periódicos apresentam informações de segurança novas ou emergentes. Trata-se de informações abrangentes para a avaliação dos riscos e dos benefícios dos medicamentos.

A análise crítica desses relatórios é uma das ações de farmacovigilância da Anvisa e subsidia o constante monitoramento da segurança dos medicamentos. O objetivo é garantir que os benefícios dos medicamentos disponíveis à população brasileira superem os riscos por eles causados.

A lista dos princípios ativos cujos RPBRs têm data de conclusão no segundo semestre de 2022 está disponível nos [Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco](#).

Período eleitoral: canais de divulgação da Anvisa serão ajustados

Portal e redes sociais devem se adequar à legislação eleitoral. Saiba mais.

No próximo sábado (2/7) inicia-se o período de defeso eleitoral. Durante os três meses que antecedem as eleições, é proibida a veiculação, pelos órgãos públicos, de publicidade institucional, independentemente de seu caráter eleitoral ou de seu teor informativo, educativo ou de orientação social. As condutas vedadas têm por objetivo combater a assimetria de oportunidades patrocinada por recursos públicos.

Para atender a legislação eleitoral, **os canais de comunicação e divulgação da Anvisa serão ajustados**. A medida vai até 2 de outubro e pode ser estendida até 30 de outubro, em caso de segundo turno.

O portal da Anvisa continua sendo o principal canal de divulgação da Agência, mas alguns conteúdos antigos serão ocultados até o final das eleições. Serão mantidos apenas conteúdos técnicos ou noticiosos. Novas publicações também devem atender a estes critérios.

Em relação às redes sociais da Anvisa, apenas o Instagram e o YouTube serão mantidos ativos neste período. As demais redes serão desativadas temporariamente. Postagens anteriores poderão ser ocultadas e as áreas de comentários das redes sociais serão

desativadas.

A suspensão temporária dos conteúdos, orientada pela Secretaria Especial de Comunicação Social do Ministério das Comunicações (Secom/MCom), irá ocorrer devido ao entendimento da Justiça Eleitoral de que não se pode manter, durante o defeso eleitoral, conteúdos que possam ser caracterizados como publicidade institucional, mesmo que o conteúdo seja datado de antes do início do período das restrições eleitorais.

Em caso de dúvidas, orientamos que os usuários entrem em contato pelos canais oficiais de atendimento da Agência.

NORMAS

A lei que estabelece as normas para as eleições ([Lei 9.504/1997](#)) dispõe, dentre outras questões, sobre as condutas vedadas aos agentes públicos durante os pleitos eleitorais. Uma das vedações trata da publicidade institucional.

De acordo com o artigo 73, inciso VI, alínea b da referida lei, é vedado ao agente público, nos três meses que antecedem o pleito (com exceção da propaganda de produtos e serviços que tenham concorrência no mercado), a autorização de publicidade institucional dos atos, programas, obras, serviços e campanhas dos órgãos públicos federais, estaduais ou municipais, ou das respectivas entidades da administração indireta, salvo em caso de grave e urgente necessidade pública, assim reconhecida pela Justiça Eleitoral.

Em adição à lei, a Advocacia-Geral da União (AGU) reúne, na cartilha [Condutas Vedadas aos Agentes Públicos Federais em Eleições 2022](#) , orientações sobre a atuação dos órgãos e agentes públicos do governo federal durante o período eleitoral. Já a [Instrução Normativa Secom/SG/PR 01](#) , de 11 de abril de 2018, disciplina a publicidade em ano eleitoral dos órgãos e entidades integrantes do Sistema de Comunicação de Governo do Poder Executivo Federal (Sicom).

Fonte: [Anvisa](#), em 01.07.2022.
