Notícias: Anvisa, em 02.12.2021

Cúpula da ICMRA discute esforços dos países no enfrentamento à pandemia de Covid-19

No segundo dia do evento, participantes trataram dos esforços para alinhamento e confiança entre os reguladores, especialmente diante de novos desafios como a variante Ômicron do Sars-CoV-2.

No último dia de reunião da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA), representantes das principais autoridades reguladoras do mundo avaliaram os trabalhos que vêm sendo conduzidos pelo fórum, especialmente no enfrentamento à pandemia de Covid-19. Os participantes trataram dos esforços para alinhamento e confiança entre os reguladores, especialmente diante de novos desafios como a variante Ômicron do Sars-CoV-2.

A reunião foi conduzida pelo diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, e pela presidente da ICMRA e diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA), Emer Cooke.

Durante as discussões, Barra Torres destacou a importância de que a ICMRA se mantenha como um fórum inclusivo e plural, o que tem possibilitado o trabalho conjunto entre diversas autoridades reguladoras ao redor do mundo. Assinalou ainda que o espaço de intercâmbio de informações proporcionado pela ICMRA contribui para a entrega de resultados consistentes pelos reguladores, inclusive quanto à aprovação de medicamentos e vacinas seguros, eficazes e de qualidade.

Leia também:

Reunião destaca importância da cooperação e transparência entre autoridades reguladoras

Atualização sobre avaliação da vacina Covid-19 para crianças

Enquanto a Anvisa aguarda o cumprimento das exigências técnicas, os processos não ficam parados na Agência.

Confira abaixo informações atualizadas das análises da Anvisa sobre as vacinas contra Covid-19 para imunização de crianças.

Comirnaty (Pfizer)

A Anvisa recebeu em 16/11/2021 a solicitação da ampliação de uso da vacina contra Covid-19 Comirnaty para crianças de 5 a 11 anos.

Da análise

O processo entrou em análise imediatamente, conforme a urgência que o caso requer e em 23/11/2021 a área técnica avaliou as informações do relatório público da autoridade americana - FDA ("Emergency Use Authorization (EUA) for an Unapproved Product Review Memorandum") e os dados apresentados pela empresa. Após essa avaliação, a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos emitiu exigência e os principais pontos solicitados foram:

- dados de eficácia, dados de segurança da Coorte 2 e análises exploratórias de imunogenicidade contra a variante Delta, conforme enviado ao FDA/EUA;
- dados recentes de farmacovigilância (relatório de segurança mensal /Summary Monthly Safety Report (SMSR);
- discussão consubstanciada sobre o risco identificado miocardite/pericardite para crianças de 5 a
- Informações quanto as diferenças entre as ações previstas no Plano de Minimização de Riscos e de farmacovigilância encaminhado à Anvisa em relação ao aprovado pela FDA/EUA;

- relatório de miocardite e pericardite, conforme compromisso com a FDA/EUA;
- envio de informações exigências e repostas às exigências encaminhadas pela FDA/EUA e Agência europeia de medicamentos (EMA).

Enquanto a Anvisa aguarda o cumprimento das exigências técnicas, o processo não fica parado na Agência. Os dados apresentados continuam em avaliação, entretanto os prazos para a decisão são suspensos, até que a empresa entregue os dados solicitados.

A apresentação, os ingredientes e a dosagem da vacina Comirnaty para crianças de 5 a 11 anos são diferentes da vacina para adultos e para adolescentes com 12 anos ou mais. Essa diferença impõe que a Anvisa também avalie aspectos relacionados a qualidade, em especial a estabilidade (prazo de validade e condições de conservação).

Importante contextualizar, que as análises técnicas realizadas pelas diversas autoridades consideram a realidade dos seus países, em especial as características da população e as estratégias para o monitoramento das reações adversas. A Anvisa contínua comprometida e adotando o seu rigor técnico para fins da comprovação da qualidade, eficácia e segurança das vacinas aplicadas no Brasil.

As vacinas são administradas a milhões de pessoas saudáveis - incluindo crianças - para prevenir doenças graves, elas obedecem a padrões de segurança muito elevados. A Anvisa busca tratar todas as questões de segurança antes de autorizar uma vacina para crianças, os estudos de segurança são contínuos, ou seja, a vacina é monitorada indefinidamente após a sua autorização.

Da participação dos especialistas

Como oportunidade de aprimoramento e contribuição, a Anvisa em 12/11/2021, convidou especialistas membros de diferentes associações médicas (Sociedade Brasileira de Pediatria - SBP. Sociedade Brasileira de Imunologia – SBI; Associação Brasileira de Saúde Coletiva – ABRASCO; Sociedade Brasileira de Infectologia – SBI e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT) para participar das discussões técnicas sobre a vacina contra Covid-19 para o uso em crianças.

Os especialistas são convidados, considerando o notório saber na área, participam de forma voluntária e sem remuneração, imbuídos na missão de contribuir com a saúde pública.

A participação dos especialistas tem caráter consultivo, para a estar na discussão técnicas é necessário que assinem termos: de isenção conflito de interesse e de confidencialidade.

A primeira reunião está agendada para o dia 3/12/2021, às 17h, com a participação de representantes da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos e da Segunda Diretoria. A reunião se dará de forma remota e terá o objetivo de informar aos participantes os procedimentos administrativos e a organizacionais para participação e contribuição na avaliação de vacinas contra a Covid-19 para uso infantil.

A participação dos especialistas não altera os prazos de avaliação e decisão da Anvisa.

Vacina CoronaVac (Instituto Butantan)

Em 18/8/2021. A Diretoria Colegiada avaliou o pedido submetido em 30/7/2021 pelo IB para a ampliação do uso emergencial da CoronaVac para a população acima de três anos de idade. Com as informações apresentadas naquela data pelo Butantan, não foi possível concluir sobre a eficácia e a segurança da vacina nessa faixa etária.

Para autorizar a inclusão de crianças e adolescentes na bula da CoronaVac, o Instituto Butantan precisa apresentar as informações pendentes e submeter à Agência um novo pedido. Até o presente momento, não há protocolo na Anvisa submetido pelo IB para fins de ampliar o uso da CoronaVac para crianças e adolescentes.

Tabela de informações nutricionais é tema de webinar da Anvisa

Na próxima quinta-feira (9/12), às 10h, a Anvisa irá realizar um seminário virtual sobre a tabela de informações nutricionais de alimentos. Participe!

Que tal saber mais sobre a tabela de informações nutricionais dos alimentos? Então, participe do seminário virtual da Anvisa programado para a próxima quinta-feira (9/12), a partir das 10h.

Na ocasião, será abordada a regulamentação aprovada pela Anvisa sobre rotulagem nutricional, com ênfase em questões da referida tabela. As normas que tratam sobre o tema são a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 420/2020 e a Instrução Normativa (IN) 75/2020 .

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

Dia 9/12, às 10h – Webinar: A tabela de informações nutricionais, conforme a RDC 420/2020 e a Instrução Normativa 75/2020 .

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 webinares realizados pela Agência.

Anvisa publica Política de Cópia de Segurança e Restauração de Dados

Portaria atende acórdão do Tribunal de Contas da União e relatório de autoavaliação GBT da Organização Mundial da Saúde.

A Anvisa publicou, no último dia 29 de novembro, a Portaria 623/2021 , que instituiu a Política de Cópia de Segurança (Backup) e Restauração de Dados (Restore) no âmbito da Agência. A norma tem como finalidade:

estabelecer as diretrizes a serem seguidas para a realização de cópias de segurança e restauração (backup e restore) no âmbito da Anvisa;

estabelecer padrões para armazenagem, conservação e descarte de mídias de cópias de segurança, bem como padrões para a solicitação da restauração de arquivos; e

atribuir papéis e responsabilidades aos envolvidos nas ações de cópias e restauração de dados.

Nesse sentido, é importante destacar que a medida é resultado do trabalho da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) da Agência para atender o Acórdão 1.109/2021 do Tribunal de Contas da União (TCU) – Plenário e o Relatório de Autoavaliação GBT (Global Benchmarking Tool – Ferramenta de Avaliação Global) da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Essa atualização faz parte de um conjunto de medidas voltadas para a atuação mais estratégica da Tecnologia da Informação na Anvisa. Conforme levantamento do TCU, metade das organizações respondentes (208 de 410, ou seja, 50,7%) ainda não possuem Política de Backup. Das 202 que elaboraram essa política, quase metade (98 de 202, isto é, 48,5%) ainda não a formalizaram. Com isso, a Anvisa reforça o seu compromisso com a segurança da informação e continua empenhada na adoção de boas práticas.

Acesse a Portaria 623/2021 .

Anvisa aprova mais dois locais de fabricação para a

vacina da Janssen

Aprovação foi feita nesta quinta-feira (2/12).

A Diretoria Colegiada da Anvisa, via sistema deliberativo interno, aprovou por unanimidade a inclusão de mais dois locais de fabricação para vacina contra Covid-19 da Janssen (Johnson & Johnson).

A empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. solicitou, em 20/10/2021 e 05/11/2021, a inclusão de dois sítios fabris para a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina contra a Covid-19 (Ad26.COV2-S, recombinante).

Trata-se das empresas Merck Sharp & Dohme Corpe Sharp Corporation, ambas localizadas na Pennsylvania – EUA.

A aprovação foi baseada em uma criteriosa avaliação dos dados de qualidade, bem como das boas práticas de fabricação das empresas que permitiu ampliar o portfólio de fabricantes para a vacina.

No Brasil, a vacina da Janssen está autorizada para uso emergencial desde 31 de março deste ano.

Confira o voto da diretora relatora, Meiruze Freitas.

Fonte: Anvisa , em 02.12.2021.