

Notícias Anvisa, em 03.12.2021

Anvisa se reúne com especialistas para tratar sobre a vacina contra Covid-19 para crianças

Especialistas renomados e representantes das Sociedades de epidemiologia, infectologia, imunologia e pediatria.

A Anvisa realizou nesta sexta-feira (3/12) uma reunião com instituições médicas ligadas a saúde da criança e imunologia. A reunião faz parte da agenda da Anvisa para avaliação do pedido da Pfizer de utilização da vacina Covid em crianças de 5 a 11 anos.

O objetivo é compartilhar com o grupo de especialistas externos os dados de eficácia e segurança da vacina para que eles possam contribuir com o processo de avaliação técnica da Anvisa.

Para participar deste trabalho, os especialistas assinam termos de sigilo e declaração de conflito de interesses já que a atividade envolve o acesso a pacotes de dados do processo que está em análise na Agência.

Participaram da reunião representantes da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), do Departamento de Infectologia da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), do Instituto de Pesquisa do Hospital Albert Einstein, da Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) e da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco).

Vacina em análise e exigências

Nesta quinta-feira (2/12) a Anvisa publicou uma atualização sobre o processo de análise do pedido da Pfizer e a lista de pontos técnicos que ainda devem ser respondidos pelo laboratório.

Confira: [Atualização sobre avaliação da vacina contra Covid-19 para crianças](#)

Anvisa envia resposta a Prefeitura de São Paulo sobre dose de reforço da Vacina Covid-19

Na resposta a Anvisa reiterou o apoio a todas as ações de saúde pública que visem a ampliação da vacinação contra a Covid-19, de forma responsável e tecnicamente sustentada, seguindo as diretrizes das autoridades de saúde do país.

Anvisa respondeu, nesta sexta-feira (3/12), o ofício da Secretária Municipal de Saúde de São Paulo que trata da solicitação extraordinária de antecipação da dose de reforço contra Covid-19 para pessoas com mais de 18 anos, com esquema vacinal completo há pelo menos 4 meses. A solicitação foi recebida pela Anvisa na quinta-feira (2/12).

Em seu ofício de resposta, a Anvisa encaminha a [Nota Técnica N 472/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA](#), emitida pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. Acesse aqui o [documento](#)

Na resposta a Anvisa reiterou o apoio a todas as ações de saúde pública que visem a ampliação da vacinação contra a Covid-19, de forma responsável e tecnicamente sustentada, seguindo as diretrizes das autoridades de saúde do país.

O posicionamento da Anvisa destaca os seguintes pontos:

1) que as vacinas aprovadas pela Agência são a forma mais eficaz de controlar a disseminação

do Sars-Cov-2, incluindo a prevenção das consequências mais graves da Covid-19, como número de hospitalizações e óbitos.

2) existem poucos dados sobre a segurança comparativa e imunogenicidade de diferentes vacinas Covid-19 administradas como dose de reforço. Entretanto, no contexto do cenário epidemiológico e do monitoramento dos estudos de efetividade por faixa etária, o uso de uma única dose de reforço é indicado para aqueles que já completaram o curso primário da vacinação contra a Covid-19 há seis meses.

3) que um período de intervalo menor, pode ser considerado desde que seja sustentado por estudos robustos, apoiado por dados epidemiológicos, com adequado monitoramento das reações adversas e com a condução de estudos de efetividade das vacinas.

4) a necessidade de implementação de um programa adicional para o monitoramento e farmacovigilância do uso de imunizantes em descordo com a bula.

5) que os formuladores da política nacional de imunização devem estabelecer critérios para escolher quais vacinas de reforço serão utilizadas na população brasileira. Essa decisão deve ser baseada em considerações imunológicas, perfis de efeitos adversos conhecidos, disponibilidade no país e, em última instância, sobre qual nível de reforço é suficiente no contexto dos objetivos estratégicos nacionais de controle de doenças.

6) recomendou fortemente que se evite assimetria no acesso às vacinas no país e que as estratégias de vacinação sejam coordenadas, considerando exclusivamente o interesse público.

7) que a implementação das campanhas de vacinação no Brasil, incluindo o uso de doses de reforço, continua a ser prerrogativa do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde (PNI/MS), a quem compete orientar as campanhas de vacinação no país. O PNI/MS, juntamente com os gestores de saúde dos Estados e Municípios, está em melhor posição para avaliar e considerar as condições locais, incluindo a disseminação do vírus (especialmente quanto a quaisquer variantes de preocupação), a disponibilidade de vacinas e as capacidades dos sistemas nacionais de saúde.

8) que, no momento, não sabemos se os benefícios superam os riscos para o uso de reforço no intervalo de 4 meses para todos os adultos com 18 anos ou mais, independente da vacina ofertada e do esquema vacinal primário. Alertamos que a redução generalizada do intervalo para a aplicação da dose de reforço das diferentes vacinas contra a COVID-19 pode favorecer o aumento e o aparecimento de reações adversas desconhecidas.

9) Por fim, recomendou que a Prefeitura do Município de São Paulo reavalie a estratégia de antecipação generalizada de aplicação da dose de reforço.

A Agência destacou a necessidade das outras medidas de prevenção de saúde pública existentes como o uso de máscara, distanciamento social e a higiene das mãos. Estas ações permanecem eficazes contra as variantes anteriores e devem ser igualmente eficazes contra a variante Ômicron.

Contribua para o fortalecimento do sistema de cosmetovigilância

Interessados poderão enviar suas sugestões até o dia 28 de janeiro de 2022, por meio de formulário eletrônico. Participe!

A Anvisa destaca que já está aberto o prazo para envio de contribuições para a Tomada Pública de Subsídios (TPS), que visa auxiliar na tomada de decisão sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 332/2005](#), que regulamenta o Sistema de Cosmetovigilância. Os interessados poderão enviar suas sugestões por meio de [formulário eletrônico](#), até o dia 28 de janeiro de 2022.

O referido formulário apresenta perguntas a respeito das informações contidas no [Relatório preliminar de AIR](#), tais como o problema a ser solucionado, opções regulatórias e comparação das alternativas.

As informações recebidas serão utilizadas para orientar a decisão final da Agência sobre a melhor intervenção em relação ao monitoramento pós-comercialização dos produtos cosméticos.

Nesse sentido, é importante destacar que a medida é destinada a toda a sociedade, profissionais de saúde e de embelezamento, associações, setor regulado e entidades representativas que quiserem participar. O [Edital de Chamamento 19/2021](#) foi publicado na segunda-feira (29/11), no Diário Oficial da União (D.O.U.).

Entenda

O mercado de beleza no Brasil desponta entre os maiores do mundo, com perspectiva de crescimento e de oportunidades, tanto para as grandes e pequenas empresas do setor de produtos de higiene, cosméticos e perfumes, quanto para os usuários.

Em meio à pandemia provocada pelo novo coronavírus, este segmento ganhou grande importância no país e em diversas partes do mundo. O novo coronavírus induziu comportamentos e chamou a atenção das pessoas para os cuidados pessoais, desde a higiene das mãos, passando pela preocupação com o meio ambiente, até as necessidades de embelezamento.

Essas condições aumentaram o contato do cidadão com alguns produtos, como os de higiene pessoal, as preparações alcoólicas para as mãos e os sabonetes.

Mesmo considerando que os cosméticos são produtos seguros, podem ocorrer reações decorrentes do seu uso, tais como irritações na pele e nos olhos, alergias, entre outras.

Para monitorar essas ocorrências e os ingredientes envolvidos, a Anvisa define a necessidade de realizar a cosmetovigilância, que permite agregar o conhecimento dos riscos associados ao uso de cosméticos, desencadeando ações de caráter preventivo e corretivo por parte das autoridades sanitárias, com o objetivo de proteger a saúde da população.

A cosmetovigilância é o conjunto de medidas que permite avaliar o risco de eventos indesejáveis ou quaisquer outros problemas associados ao uso de produtos de higiene, cosméticos e perfumes.

Para o seu efetivo funcionamento, é necessário o envolvimento de vários segmentos da sociedade, desde os fabricantes, que precisam estruturar seus sistemas de cosmetovigilância, até os usuários de cosméticos, aqui incluídos os profissionais de saúde e os serviços de embelezamento, que podem notificar ao fabricante e à Anvisa os eventuais eventos adversos experimentados durante a utilização do produto.

[Clique aqui e notifique!](#)

Marco regulatório e relatório preliminar

Atualmente, o marco regulatório nacional que regulamenta o sistema de cosmetovigilância é descrito na [RDC 332/2005](#). Transcorridos 16 anos da publicação da norma, as inovações no campo dos cosméticos evoluíram significativamente, exigindo a atualização desse sistema. Para isso, a Anvisa está dando andamento a um processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) com o intuito de revisar essa norma.

O relatório preliminar que resultou do processo de AIR apontou a inefetividade do atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil como o problema regulatório a ser solucionado.

Sendo assim, foi realizado um levantamento das informações sobre o tema, além da busca e análise das melhores práticas internacionais (benchmarking). Os dados permitiram a proposição de alternativas regulatórias para o enfrentamento do problema e o fortalecimento da cosmetovigilância nacional.

Envie sua contribuição pelo [Formulário Específico de Contribuições](#).

Confira a íntegra do [Edital de Chamamento 19 de 2021](#) e do [Relatório Preliminar AIR Cosmetovigilância](#).

[Veja também as perguntas e respostas sobre cosmetovigilância](#).

Anvisa informa inclusão de eventos adversos graves em bula de medicamento para Covid-19

Atualização traz informações sobre eventos cardiovasculares adversos maiores e tromboembolismo venoso e malignidade.

A Anvisa informa sobre a publicação de carta da empresa Eli Lilly do Brasil aos profissionais de saúde sobre a inclusão de novos dados na sessão de "Advertências e Precauções" do medicamento Olumiant (baricitinibe).

A alteração na bula contempla a adição da advertência e precaução para a ocorrência de eventos cardiovasculares adversos maiores (MACE, do inglês major adverse cardiac events) e a atualização sobre a ocorrência de tromboembolismo venoso e malignidade, incluindo linfoma.

Os eventos adversos foram identificados a partir de estudo clínico e de estudo de coorte retrospectivo, que avaliou pacientes em tratamento para artrite reumatoide.

Nesse sentido, os prescritores devem considerar esses dados ao avaliar os benefícios e os riscos do tratamento com baricitinibe para cada paciente.

[Clique aqui e acesse a íntegra da bula do medicamento](#).

Transformação digital: confira o resultado da seleção

Servidores selecionados receberão gratificações temporárias para atuar no processo de transformação digital da Anvisa.

A Anvisa torna público o resultado do processo seletivo simplificado para concessão de duas Gratificações Temporárias do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação (GSISP), destinadas a servidores que vão atuar na transformação digital da Anvisa.

[Clique aqui e confira o resultado](#)

Entenda

A Secretaria de Governo Digital do Ministério da Economia autorizou o preenchimento de Gratificações Temporárias do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação, que foram distribuídas para órgãos do Poder Executivo Federal. As vagas devem ser preenchidas por servidores públicos aptos a empreender a transformação digital. O objetivo é acelerar a digitalização de serviços públicos. Cada órgão autorizado a dispor das gratificações é responsável pela abertura do seu respectivo processo seletivo.

Anvisa identifica falhas no Peticionamento Eletrônico de Importação

A Agência orienta a utilização do módulo LPCO – Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos. Entenda!

A Anvisa informa a ocorrência de falhas intermitentes e recorrentes no sistema de Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI). Nesse sentido, a Agência esclarece que já está atuando para a solução do problema o mais breve possível.

Independentemente disso, o peticionamento foi disponibilizado pelo módulo LPCO – Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos, associado ao Sistema Solicita, para cosméticos, saneantes, padrões de referência para testes de proficiência, terapias avançadas e batatas fritas congeladas.

Os códigos de assunto disponíveis são:

90261

Anuência de importação de padrão de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química

90266

Anuência de importação de até 10 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do

90268

Anuência de importação de 21 a 30 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do

90272

Anuência de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e

90273

Aditamento a Licença de Importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária – Pilo

90274

Cumprimento de exigência relacionada a Licença de Importação de produtos e matérias-primas sujeitas

90275

Fiscalização Sanitária para Desinterdição sanitária de mercadoria sob pendência sanitária, dentro do m

90291

Anuência de Importação de até 10 itens de produtos de terapias avançadas, por pessoa jurídica, para fi

90297

Anuência de importação de até 20 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial.

90306

Anuência de importação de até 10 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por

[Clique aqui e confira o passo a passo na Cartilha Peticionamento de Importação por Meio de LPCO – Projeto-Piloto](#)

Por fim, a Agência reitera a orientação para que o sistema LPCO/ Solicita seja utilizado para os assuntos disponíveis. Havendo permanência da falha, ações adicionais serão adotadas para viabilizar o acesso aos produtos importados de interesse para a saúde.

Fonte: [Anvisa](#) , em 03.12.2021.
