

Notícias Anvisa, em 11.01.2022

---

## **Informações sobre o andamento da análise do uso pediátrico da CoronaVac**

**A Anvisa avaliou os dados enviados e solicitou, nesta terça-feira (11/1), esclarecimentos adicionais sobre o estudo de efetividade apresentado.**

Nesta segunda-feira (10/1), a Anvisa recebeu resposta às solicitações enviadas ao Instituto Butantan na sexta-feira (7/1), que dizem respeito à apresentação de dados relativos a um estudo conduzido pelo Ministério da Saúde chileno que buscou avaliar dados de efetividade do uso (dados de vida real) da vacina CoronaVac para crianças. Também foram solicitados pela Agência ajustes no Plano de Gerenciamento de Riscos (PGR) da vacina.

A Anvisa avaliou os dados enviados e solicitou, nesta terça-feira (11/1), esclarecimentos adicionais sobre o estudo de efetividade apresentado.

Também foi agendada para quinta-feira (13/1), às 10h, uma reunião entre a Agência, o Instituto Butantan e representantes das sociedades médicas para discussão dos dados e definição de eventuais compromissos, em caso de autorização de uso da vacina.

Por se tratar de uma solicitação de autorização de uso emergencial, a decisão é tomada pela Diretoria Colegiada, com base em subsídios apresentados pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM). Cada diretor elaborará seu voto e, caso haja maioria simples para a aprovação, o uso emergencial será concedido.

---

## **Acesse as bulas das vacinas contra a Covid-19**

**Informações sobre as vacinas aprovadas ficam disponíveis no portal da Agência.**

A Anvisa esclarece que as bulas das vacinas contra a Covid-19 aprovadas pela Agência podem ser acessadas no portal. Os documentos trazem informações como faixa etária autorizada, via de administração, composição, reações adversas, entre outras.

É importante destacar que para cada vacina ficam disponíveis duas versões de bulas, sendo uma para pacientes e outra para profissionais da saúde. Além disso, informa-se que as bulas das vacinas com registros definitivos podem ser acessadas no [Bulário Eletrônico](#). Já as vacinas autorizadas para uso emergencial podem ser acessadas em [página específica do portal](#)

Ressalta-se ainda que, quando uma vacina é autorizada para uso pediátrico, essa informação será incluída na bula da vacina com as devidas especificações. Por exemplo, até o momento, a única vacina contra a Covid-19 autorizada pela Anvisa para crianças é a Comirnaty, da Pfizer. Na bula da referida vacina, ficam disponíveis tanto as informações para o uso adulto quanto para o uso em crianças. O documento traz de forma clara as diferenças de cada uma.

Acesse as bulas:

- [Comirnaty \(Pfizer/Wyeth\)](#)
- [Oxford/Covishield \(Fiocruz e AstraZeneca\)](#)
- [CoronaVac \(Butantan\)](#)
- [Janssen Vaccine \(Janssen-Cilag\)](#)

---

## Oficializada delegação de competência de inspeções para estados

Medida possibilita que os estados realizem inspeções nas empresas de produtos para saúde e medicamentos localizadas em seus territórios. Entenda!

A Anvisa destaca que o último trimestre de 2021 representou o fechamento de um importante

ciclo para os órgãos de vigilância sanitária que executam atividades de inspeção em produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos. □ □

Em 2019, a delegação dessas atividades havia sido formalizada, em caráter transitório, aos estados de Goiás (GO), Minas Gerais (MG), Paraná (PR), Rio de Janeiro (RJ), Rio Grande do Sul (RS), Santa Catarina (SC) e São Paulo (SP), uma vez que estes possuíam em seus territórios o número mínimo de fabricantes para atender ao requisito de exposição à ação de inspeção estabelecido pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 207/2018](#) , regulamentada pela

[Instrução Normativa \(IN\) 32/2019](#)

. □

Para que a delegação das atividades pudesse ser feita de forma definitiva, era necessário que os órgãos de vigilância sanitária desses estados demonstrassem o atendimento aos demais requisitos estabelecidos pela [IN 32/2019](#) , em especial a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) efetivo que contemplasse as atividades de inspeção sanitária. □

É importante esclarecer que a implementação de um SGQ não é tarefa simples, devido à pluralidade dos órgãos de vigilância sanitária, e tem seguido uma longa trajetória desde o início dos trabalhos de harmonização de procedimentos, em 2010, ganhando maior intensidade a partir de 2014, com a instituição do Programa de Auditorias Técnicas dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). □

A publicação da [RDC 207/2018](#) , recentemente substituída pela [RDC 560/2021](#) , representou um marco relevante para as ações de vigilância sanitária, ao definir que a implementação do SGQ é requisito estruturante para a qualificação dessas ações, elevando a posição do Brasil, representado pelo SNVS, ao mesmo patamar das autoridades sanitárias de países que possuem uma estrutura regulatória robusta e capaz de incrementar a qualidade dos produtos regulados fabricados em seus territórios. □

A [IN 32/2019](#) , por sua vez, trouxe o detalhamento necessário à operacionalização da [RDC 207/2018](#)

, delimitando o triênio 2019-2021 como o primeiro ciclo para que a Anvisa avaliasse o atendimento aos critérios de auditoria, os quais se alinham a requisitos internacionais definidos pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S, do inglês □ Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), do qual o Brasil é signatário. □

Desde 2019, portanto, os órgãos de vigilância sanitária dos estados mencionados vêm passando por um rigoroso processo de avaliação que envolveu auditorias presenciais nas unidades da vigilância sanitária e Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), observação de inspeções sanitárias e ações de monitoramento para acompanhamento de implementação de planos de ação pelas Vigilâncias Sanitárias (Visas).

Ao final de 2021, os estados em questão conseguiram demonstrar o atendimento às recomendações e aos critérios de auditoria, de forma a cumprir satisfatoriamente os requisitos da [IN 32/2019](#). Com isso, foi oficializada a delegação de competência para a realização das inspeções para fins de emissão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

Na prática, a delegação permite que os estados realizem inspeções nas empresas de produtos para saúde e medicamentos localizadas em seus territórios, de forma a subsidiar a tomada de decisão pela Anvisa, sem depender da revisão ou da participação da Agência nas inspeções. Isso concede mais autonomia aos estados envolvidos e maior celeridade aos processos de AFE e CBPF de empresas fabricantes de medicamentos e produtos para saúde das classes III e IV.

Confira a seguir as portarias de delegação de cada estado:

- Goiás (GO) – [Portaria 538, de 15 de outubro de 2021](#)
- Minas Gerais (MG) – [Portaria 678, de 14 de dezembro de 2021](#)
- Paraná (PR) – [Portaria 679, de 14 de dezembro de 2021](#)
- Rio de Janeiro (RJ) – [Portaria 718, de 27 de dezembro de 2021](#)
- Rio Grande do Sul (RS) – [Portaria 717, de 27 de dezembro de 2021](#)
- Santa Catarina (SC) – [Portaria 533, de 14 de outubro de 2021](#)
- São Paulo (SP) – [Portaria 680, de 17 de dezembro de 2021](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 11.01.2022.