Notícias Anvisa, em 11.06.2021

Anvisa e Janssen se reúnem para discutir a extensão do prazo de validade da vacina contra a Covid-19

A vacina contra a Covid-19 da Janssen foi aprovada para uso emergencial no Brasil no dia 31/3

A Anvisa se reuniu na tarde desta sexta-feira (11/6) com a farmacêutica Janssen, da Johnson & Johnson, para discutir o pedido de extensão do prazo de validade da vacina contra a Covid-19 que será disponibilizada para o Brasil.

Atualmente, o prazo de validade aprovado pela Anvisa é de três meses. A proposta da empresa é ampliar para quatro meses e meio. A agência reguladora dos Estados Unidos aprovou essa extensão na quinta-feira (10/6).

Na reunião desta sexta, a equipe da Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa esclareceu dúvidas e se comprometeu a finalizar a análise das informações apresentadas pela Janssen o mais breve possível.

Por se tratar de uma vacina com autorização para uso emergencial no Brasil, a decisão quanto ao pedido da farmacêutica caberá à Diretoria Colegiada da Anvisa, que deverá se reunir já na próxima semana.

A vacina contra a Covid-19 da Janssen foi aprovada para uso emergencial no Brasil no dia 31/3.

ROP 12/2021 será antecipada para dia 22/6

A Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, antes prevista para 23/6 foi remarcada para o dia 22/6

12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada Anvisa, antes prevista para 23/6 foi remarcada para o dia 22/6. O evento será realizado por meio de vídeo conferência, conforme Decreto nº 10.416, de 7 de julho de 2020.

A pauta será publicada com antecedência de 5 (cinco) dias úteis da data da reunião ordinária. Acompanhe a divulgação no portal da Anvisa.

Anvisa solicita dados sobre medicamentos e vacinas contra Covid-19

Órgão reabre prazo para empresas farmacêuticas enviarem informações sobre fabricação, importação e distribuição de fármacos usados no enfrentamento do Sars-CoV-2

A Anvisa publicou, nesta quinta-feira (10/6), o Edital de Chamamento Público 9/2021 , que reabre, por mais 90 dias, o prazo do Edital 4, de 8 de março deste ano. O chamamento público convoca as empresas detentoras de registro de medicamentos a fornecerem informações sobre a fabricação, a importação e a distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes (substâncias auxiliares usadas na composição de fármacos).

Também entram no rol de produtos previstos no edital as vacinas contra a Covid-19, entre

outros medicamentos usados para o tratamento de pacientes infectados pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2).

A Agência ressalta que o prazo para o envio dos dados teve início no dia 8/6. É importante destacar também que as informações deverão ser atualizadas pelos detentores de registro, sempre às quintas-feiras. Essa atualização deverá ocorrer semanalmente, para os medicamentos, e quinzenalmente, para as vacinas contra a Covid-19.

Mapeamento

A medida tem o intuito, como nos editais anteriores, de realizar o mapeamento da quantidade de medicamentos disponíveis para atender a população brasileira durante a pandemia. Além disso, as informações obtidas possibilitarão aos gestores a capacidade de orientar o sistema de saúde quanto à localização dos estoques de fármacos utilizados no enfrentamento da Covid-19.

Notificação às empresas

Vale ressaltar que a Anvisa já enviou, via caixa-postal do sistema eletrônico Solicita, uma notificação para as empresas detentoras de registros dos medicamentos em questão, incluindo as que têm autorização temporária de uso emergencial de vacinas. A lista de princípios ativos incluídos está descrita no item 3 do Edital de Chamamento 9/2021 . A notificação enviada pela Anvisa contém o endereço eletrônico do formulário que deverá ser preenchido, contendo as informações referentes à fabricação, à importação e à distribuição dos medicamentos.

Compromisso

A Anvisa reitera à sociedade o compromisso de manter sua contribuição com o acesso a medicamentos que possam ser empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo coronavírus (Sars-CoV-2).

Leia a íntegra do Edital de Chamamento Público 9/2021 .

Anvisa autoriza vacina da Pfizer para crianças com mais de 12 anos

A ampliação foi aprovada após a apresentação de estudos desenvolvidos pelo laboratório que indicaram a segurança e eficácia da vacina para este grupo

A Anvisa autorizou a indicação da vacina Comirnaty, da Pfizer, para crianças com 12 anos de idade ou mais. Com isso, a bula da vacina passará a indicar esta nova faixa etária para o Brasil.

A ampliação foi aprovada após a apresentação de estudos desenvolvidos pelo laboratório que indicaram a segurança e eficácia da vacina para este grupo. Os estudos foram desenvolvidos fora do Brasil e avaliados pela Anvisa.

Antes, a vacina Comirnaty estava autorizada para pessoas com 16 anos de idade ou mais. Até o momento, esta é a única entre as vacinas autorizadas no Brasil com indicação para menores de 18 anos.

A vacina da Pfizer foi a primeira a receber o registro definitivo para vacinas Covid-19 no Brasil.

Fonte: Anvisa, em 11.06.2021