

Notícias Anvisa, em 18.08.2023

Anvisa recebe pedido de registro da vacina monovalente contra a Covid-19 Spikevax da Moderna

Há outro pedido em análise na Agência, feito pela Pfizer, de vacina monovalente atualizada no Brasil que já possuía registro no país, a Comirnaty.

A Anvisa já analisa outro pedido de vacina monovalente atualizada no Brasil, que já possuía registro no país, a Comirnaty da Pfizer.

A Anvisa recebeu o pedido de registro da vacina Spikevax Monovalente (vacina Covid-19), fabricada pela empresa Moderna, já atualizada com a Cepa Omicron In XBB 1.5.

O pedido foi efetuado pela empresa Adium, que já possui registrada a versão Bivalente da Spikevax, cujo registro foi concedido em junho de 2023.

A Adium ainda não possuía registro da versão monovalente da Vacina, diferente de outras detentoras que já possuíam a versão monovalente. Por isso a empresa requisitou o pedido de registro e não somente uma modificação da vacina original monovalente.

A análise do registro irá verificar se a relação benefício/risco do produto é satisfatória no contexto epidemiológico atual. Além dos dados disponíveis para a vacina atualizada, a Adium enviou no mesmo dossiê os dados referentes à vacina original, com cepa Wuhan, para fins de comparação com os dados da versão atualizada, objeto do pedido de registro.

A Anvisa já possui [outro pedido de vacina monovalente](#) atualizada no Brasil, a Comirnty da Pfizer. Neste caso, a vacina já possuía registro no país, sendo então feito como uma atualização de cepa.

Anvisa proíbe atum enlatado da marca Cellier

Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo relatou a ocorrência de surto com sintomas compatíveis com intoxicação alimentar por histamina.

A Anvisa proibiu a comercialização, a distribuição e o uso do atum ralado em óleo comestível com caldo vegetal, fabricado pela Cellier Alimentos Linha Profissional, SIF 3699, lote 08/05/23, fabricado em 08/05/2023 e com validade até 08/05/2025. Também foi determinado o recolhimento do produto do mercado.

A medida foi publicada nesta sexta-feira (18/8), por meio da [Resolução RE 3.124, de 18 de agosto de 2023](#)

A Agência recebeu um relato do Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS-SP) sobre a ocorrência de surto em Centros de Educação Infantil (CEIs) de Campinas, no final de julho de 2023, após o consumo do alimento, com sintomas compatíveis com intoxicação alimentar por histamina.

A contaminação do produto com valores acima dos limites tolerados pela legislação sanitária foi confirmada por um exame laboratorial realizado pelo Instituto de Tecnologia de Alimentos (Ital).

O que é histamina?

A histamina é uma substância que pode se formar após a morte de pescados, quando as condições de manuseio e armazenamento do pescado são inadequadas.

Essa substância não é eliminada com o tratamento térmico do pescado (por exemplo, cozimento, esterilização comercial, defumação) durante a fabricação do produto final (como atum enlatado). Além disso, os peixes podem conter níveis tóxicos de histamina sem apresentar sinais como mau cheiro, alteração na consistência ou na coloração.

O consumo de alimento contaminado por histamina pode causar dormência, formigamento e sensação de queimação na boca, erupções cutâneas no tronco superior, queda de pressão, dor de cabeça, coceira na pele, podendo evoluir para náusea, vômito e diarreia. A doença geralmente é leve e os sintomas desaparecem em poucas horas. Idosos e pessoas com problemas de saúde, porém, podem ter sintomas mais graves.

Em caso de qualquer sintoma prejudicial ou agravo à saúde após o consumo de alimentos, procure imediatamente um serviço médico.

O que é o recolhimento?

O recolhimento de alimentos tem como objetivo retirar do mercado produtos que representem risco ou agravo à saúde do consumidor e é responsabilidade da empresa interessada, imediatamente após a ciência do fato, conforme procedimentos estabelecidos na legislação sanitária (Resolução da Diretoria Colegiada - [RDC 655/2022](#)).

Para conhecer as regras de recolhimento, basta acessar a [Biblioteca de Alimentos](#) .

Para consultar o documento de Perguntas e Respostas sobre recolhimento de alimentos, [cliqu e aqui](#)

Informações adicionais sobre as ações de fiscalização realizadas pela Anvisa podem ser acessadas no link: [Ações de fiscalização - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#)

Para conhecer outras medidas preventivas de fiscalização adotadas pela Agência, [clique aqui](#).

Fonte: Anvisa, em 18.08.2023
