

Notícias Anvisa, em 24.08.2021

---

---

## **Anvisa solicita à Fiocruz informações sobre doses de reforço**

***O objetivo é antecipar informações para avaliar o cenário em torno da necessidade ou não de doses adicionais das vacinas contra Covid-19 em uso no Brasil.***

Anvisa solicitou à Fiocruz, nesta terça-feira (24/8), informações sobre o andamento dos estudos relativos a doses de reforço ou revacinação de sua vacina. A Agência quer saber se há dados científicos ou regulatórios que possam subsidiar a questão em torno das doses de reforço.

O objetivo é antecipar informações para avaliar o cenário em torno da necessidade ou não de doses adicionais das vacinas contra Covid-19 em uso no Brasil.

A Agência também solicitou que a empresa agende uma reunião com os técnicos da Anvisa para discutir dados que possam estar disponíveis e também estudos em andamento, cronogramas e resultados interinos. A reunião deve acontecer na próxima semana.

A vacina da Fiocruz, desenvolvida em parceria com a Astrazeneca e também conhecida como vacina de Oxford, possui esquema de duas doses e está registrada no Brasil.

A Anvisa tem feito busca ativa por dados e estudos sobre as doses de reforço. Na última semana, a Agência realizou uma reunião com a Pfizer para solicitação semelhante de dados sobre se será necessária a aplicação de doses adicionais da sua vacina e quando isso aconteceria. Nesta semana, está prevista reunião sobre o mesmo tema com a Janssen-Cilag.

---

---

## Relatório traz dados sobre a execução de ações da área de alimentos

***Elaborado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), documento trata do ciclo regulatório de 2017 a 2020. Confira!***

A Anvisa acaba de divulgar o [Relatório de Execução da Agenda Regulatória da Gerência-Geral de Alimentos \(GGALI\)](#). O documento traz os resultados referentes ao ciclo de 2017 a 2020, encerrado em maio deste ano, com a aprovação pela Diretoria Colegiada (Dicol) da nova Agenda Regulatória (AR) da Agência.

Entre os principais resultados divulgados no relatório, a GGALI destaca a publicação de 43 atos normativos e uma redução de 47% no estoque regulatório da área, além do pioneirismo em relação ao Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) de Rotulagem Nutricional e à adoção do instrumento da Tomada Pública de Subsídios (TPS) sobre o tema.

“Os resultados obtidos são fruto do empenho e do esforço da equipe da GGALI para o aprimoramento e a modernização do marco regulatório de alimentos da Anvisa”, afirma a Gerente-Geral de Alimentos, Thalita Lima. De acordo com a titular, durante o período de 2017 a 2020, a GGALI atuou na execução de 25 temas, incluindo assuntos transversais e pautas tratadas fora da AR. Esses temas deram origem a 62 processos regulatórios, dos quais 43 (69%) foram concluídos. Outros 18 (29%) temas encerraram o ciclo 2017-2020 com o processo regulatório em andamento.

### Execução

A Agenda Regulatória 2017/2020 contemplou 23 temas referentes ao macrotema de alimentos, sendo que 18 estavam sob a responsabilidade da GGALI. “A análise da execução dos temas deste ciclo demonstra que houve alto grau de cumprimento dos 18 dos temas sob a competência da Gerência-Geral de Alimentos durante a Agenda Regulatória de 2017 a 2020. Todos os temas foram tratados durante o período, sendo que oito foram concluídos, cinco foram parcialmente concluídos, um foi arquivado e quatro são de atualização periódica”, esclarece o Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos da GGALI, Tiago Rauber.

O relatório da GGALI foi elaborado pelo sistema Sway, que torna mais interativa e dinâmica a leitura do documento. Para acessá-lo, basta clicar no link abaixo.

- [Relatório de Execução da Agenda Regulatória da Gerência-Geral de Alimentos \(GGALI\) - ciclo 2017-2020](#)

---

## **Prorrogadas as inscrições para o Curso de Gestão da Qualidade**

***Resultado de uma parceria entre a Anvisa e o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), atividade é voltada para profissionais e gestores do SNVS.***

Atenção! Foi prorrogado até o dia 27/8 o prazo de inscrições para a 1ª edição do Curso Preparatório para Implantação de Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ao todo, estão sendo oferecidas 1.000 vagas.

O objetivo do curso à distância é capacitar gestores e profissionais do SNVS para a implantação de SGQ em órgãos de vigilância sanitária. Totalmente gratuito, o curso terá 80 horas de duração, com início em 8/9/2021 e término em 23/2/2022.

A capacitação é fruto de uma parceria entre a Anvisa e o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS).

Então não perca tempo, leia as informações sobre o curso e faça sua inscrição! Para isso, basta acessar o [edital](#) disponível no portal do HAOC.

---

## **Anvisa autoriza ampliação do prazo de validade da vacina Covishield**

***A vacina contra Covid-19, fabricada pela empresa Serum Institute of India Pvt Ltd (SII) e importada pela Fiocruz, passa a ter o prazo de validade de 9 meses, quando armazenada***

---

***sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).***

A Diretoria da Anvisa decidiu hoje pela ampliação do prazo de validade da vacina Covid-19 (recombinante), fabricada pela empresa Serum Institute of India Pvt Ltd (SII), e importada pela Fiocruz.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos solicitou ampliação do prazo de validade da Covishield – vacina contra Covid-19 (recombinante) – de 6 meses para 9 meses, quando armazenada sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C).

A referida extensão do prazo de validade foi concedida também pela Organização Mundial de Saúde após aprovação realizada pelo Central Drugs Laboratory (CDL), laboratório localizado na Índia e responsável pelo controle nacional dos imunobiológicos destinados ao uso humano.

A aprovação pelo CDL foi baseada nos dados de estudos de estabilidade conduzidos com os lotes experimentais/clínicos de até 9 meses e com lotes comerciais de até 6 meses, apresentados pelo Serum Institute of India Pvt Ltd (SII). Esses dados permitiram concluir pela possibilidade de extensão do prazo de validade para até 9 meses.

Por fim, a ampliação de prazo de validade de uma vacina contra à Covid-19 é mais um reforço na batalha contra a pandemia.

---

## **Notificação de eventos adversos: Anvisa esclarece**

***Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas? Devo notificar eventos adversos leves? Assista aos vídeos.***

A Anvisa produziu uma série de vídeos explicativos a fim de esclarecer o tema da notificação de eventos adversos a medicamentos e vacinas. Nesses vídeos, a gerente de Farmacovigilância, Helaine Carneiro Capucho, responde de forma objetiva as principais dúvidas da população.

**Acesse:**

- [Mesmo os eventos leves devem ser notificados no Vigimed?](#)
- [O cidadão recebe o resultado da avaliação da sua notificação?](#)
- [O que é a análise de causalidade e como ela é realizada?](#)
- [Onde a sociedade pode acompanhar os eventos adversos notificados à Anvisa?](#)
- [Como a Anvisa processa as notificações recebidas?](#)
- [Por que notificar um evento adverso e qual é a importância da notificação à Anvisa?](#)
- [Como notificar um evento adverso à Anvisa?](#)
- [Qual a relação da farmacovigilância com os eventos adversos?](#)
- [O que é um evento adverso?](#)

**Fique ligado**

A notificação de um evento adverso, ou seja, a comunicação à Anvisa de uma suspeita, mesmo que não confirmada, de um problema associado a medicamento ou vacina torna possível constatar novos riscos e atualizar o perfil de segurança do produto. A subnotificação pode retardar a identificação de sinais de risco e subestimar a dimensão de um problema.

**Fonte:** [Anvisa](#) , em 24.08.2021.

---