

Anvisa: esclarecimento sobre a importação da Sputnik V

A Agência tem se pautado pela absoluta transparência em todas as suas ações, de maneira a manter a sociedade sempre informada quanto às decisões adotadas e suas justificativas, em prol da proteção da saúde da população.

A Anvisa esclarece que, ao autorizar a importação excepcional da vacina Sputnik V, foram estabelecidos 22 condicionantes a serem cumpridos pelos importadores, os quais tiveram o objetivo de preencher lacunas de informação existentes quanto aos aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina para permitir uma utilização controlada, segura e inicial da vacina Sputnik V no Brasil.

A Agência afirma que não acrescentou nenhuma condição além daquelas já estabelecidas na decisão que liberou a importação da vacina Sputnik V.

Por fim, a Agência ressalta que tem se pautado pela absoluta transparência em todas as suas ações, de maneira a manter a sociedade sempre informada quanto às decisões adotadas e suas justificativas, em prol da proteção da saúde da população.

Anvisa apresenta um panorama das vacinas e medicamentos contra a Covid-19

No Dia Nacional da Vigilância Sanitária, a Anvisa destaca que trabalha para que a população brasileira tenha acesso ao maior número possível de vacinas e medicamentos contra a infecção provocada pelo novo coronavírus.

Na última segunda-feira (2/8), a Anvisa aprovou o início do estudo clínico para avaliar a segurança e a eficácia do medicamento leronlimabe no tratamento de pacientes moderadamente enfermos com pneumonia causada pela Covid-19.

Este é mais um dos mais de 100 estudos clínicos com medicamentos e vacinas contra a Covid-19 autorizados pela Agência.

Desde o início da pandemia, a Anvisa trabalha para que a população brasileira tenha acesso ao maior número possível de vacinas e medicamentos contra a infecção provocada pelo novo coronavírus. A celeridade que este compromisso exige, porém, não pode comprometer a qualidade, a eficácia e, especialmente, a garantia de segurança dos produtos em uso no Brasil.

No Dia da Saúde e da Vigilância Sanitária, em que se celebra o nascimento do sanitarista Oswaldo Cruz, a Agência apresenta um panorama com os medicamentos e vacinas contra a Covid-19 aprovados ou em análise pela Anvisa:

VACINAS

VACINAS APROVADAS/REGISTRO APROVADO:

Duas vacinas receberam o registro sanitário: a Comirnaty, da Pfizer, e a vacina da AstraZeneca/Fiocruz - neste último caso, tanto o desenvolvedor quanto a fabricante receberam registros separadamente, o que é uma estratégia comercial das empresas.

- Pfizer
- AstraZeneca/Fiocruz

PEDIDO DE REGISTRO:

Não há, no momento, nenhum pedido de registro de vacina pendente na Anvisa.

USO EMERGENCIAL AUTORIZADO:

Três vacinas tiveram o uso emergencial autorizado pela Anvisa: a CoronaVac, produzida em parceria pela empresa chinesa Sinovac e pelo Instituto Butantan; a Covishield, que é a vacina de Oxford/AstraZeneca produzida no Instituto Serum, da Índia; e a vacina da Janssen.

- CoronaVac
- Covishield
- Janssen

A diferença entre a aprovação para uso emergencial e a concessão do registro sanitário é, em resumo, que os requisitos para o registro são mais complexos que os exigidos na autorização para uso emergencial, já que esta nova modalidade foi criada excepcionalmente, para atender à urgência imposta pelo surto do novo coronavírus.

PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO PARA USO EMERGENCIAL:

No momento, há apenas dois pedidos de uso emergencial na Anvisa: o da vacina do laboratório chinês Sinopharm e o da russa Sputnik-V. A tramitação desses pedidos depende dos desenvolvedores, que devem apresentar as informações exigidas pela Agência para o prosseguimento dos processos.

- Sinopharm
- Sputnik-V

IMPORTAÇÃO EXCEPCIONAL:

Duas vacinas receberam autorização para importação excepcional e condicionada: a Covaxin, do laboratório indiano Bharat Biotech, e a Sputnik-V, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya, de Moscou.

- Sputnik-V
- Covaxin

A autorização para a importação da Covaxin, porém, foi suspensa cautelarmente após o desenvolvedor indiano romper os vínculos comerciais com seu representante no Brasil.

PESQUISAS EM DESENVOLVIMENTO:

ESTUDOS CLÍNICOS AUTORIZADOS (Fase 4):

Vacinas que já receberam autorização para uso emergencial ou registro, mas continuam desenvolvendo estudos clínicos:

- Pfizer (Wyeth)
- Janssen
- AstraZeneca

ESTUDOS CLÍNICOS AUTORIZADOS (Fases 1, 2 e 3):

Há seis vacinas com estudos clínicos no Brasil que já receberam autorização para iniciar a etapa de testes em humanos, mas ainda não pediram autorização para uso emergencial ou registro sanitário:

- Sichuan Clover Biopharmaceuticals, da China, fases 2/3.
- Medicago R&D, Canadá + GlaxoSmithKline, britânica, fases 2/3.
- Sanofi Pasteur, fases 1/2.
- Butanvac, fases 1/2.
- Academia Chinesa de Ciências Médicas, fase 3.
- AstraZeneca AZD2816 fases 2/3 (nova versão da vacina).

PEDIDOS DE ESTUDOS CLÍNICOS:

Há três pedidos de autorização para estudos clínicos no Brasil, ou seja, desenvolvedores que solicitaram autorização para testes da vacina em seres humanos no país, mas cujos processos ainda dependem de dados adicionais:

- Versamune, da Farmacore.
- Spintec, da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).
- UB-612, PPD do Brasil.

TRATATIVAS INICIAIS:

Em tratativas iniciais, ou seja, ainda em etapa de discussões preliminares, anteriores ao pedido de autorização para início dos estudos clínicos, há algumas vacinas e um soro hiperimune sendo desenvolvidos no Brasil. Nestes casos, a Anvisa se reúne com os desenvolvedores para orientar e esclarecer sobre as exigências regulatórias e os parâmetros técnicos para condução dos estudos. Nas tratativas iniciais, não há um pedido formal feito à Agência, mas sim reuniões preparatórias. A Anvisa tem realizado esses diálogos com todas as instituições interessadas no desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19.

- Soro hiperimune do Instituto Vital Brasil.
- Vacina da Universidade Federal do Paraná (UFPR).
- Vacina da Universidade Estadual do Ceará (UECE).
- Vacina S-UFRJvac, da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

PROCESSOS SUSPENSOS OU CANCELADOS:

- Covaxin
- CanSino

MEDICAMENTOS

Até o momento, existem três medicamentos com indicação aprovada pela Anvisa para tratamento de Covid-19 no Brasil, sendo um deles –o Rendesivir – registrado e outros dois em uso emergencial.

AUTORIZADO/REGISTRO APROVADO:

- Rendesivir

USO EMERGENCIAL AUTORIZADO:

- Associação dos anticorpos monoclonais casirivimabe e imdevimabe.
- Associação dos anticorpos banlanivimabe e etesevimabe.

PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO PARA USO EMERGENCIAL:

- Tofacitinibe
- Sotrovimabe
- Regdanvimabe

PESQUISAS EM DESENVOLVIMENTO:

A Anvisa autorizou mais de 100 estudos clínicos de medicamentos e vacinas contra a Covid-19, tanto de produtos inéditos como de produtos que já são autorizados para uso contra outras doenças.

O andamento de cada pesquisa é de responsabilidade de cada laboratório patrocinador.

Como se tratam de substâncias ainda em fase de pesquisa, não é possível detalhar a forma de funcionamento e uso desses produtos, visto que a sua aplicação para o enfrentamento da Covid ainda não foi avaliada pela Agência.

Acompanhe todas as ações da Anvisa na [linha do tempo](#) do enfrentamento à pandemia.

Rede Sentinela credencia novas instituições em quatro estados

Com a inclusão, a Rede Sentinela passa a ter 265 instituições credenciadas.

A Anvisa publicou, nesta quarta-feira (4/8), [o credenciamento de mais quatro instituições na Rede Sentinela](#). A rede funciona como um observatório no gerenciamento de riscos em serviços de saúde, monitorando eventos adversos e queixas técnicas de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Com a inclusão, a Rede Sentinela passa a ter 265 instituições credenciadas. As novas instituições são: -

- Hospital Geral de Roraima (Boa Vista, Roraima).
- Hospital Regional Unimed (Fortaleza, Ceará).
- Hospital Litoral Sul Unimed (Angra dos Reis, Rio de Janeiro).
- Unidade de Cuidados Continuados Integrados Santa Terezinha - Pequeno Cotoenglo do Paraná (Curitiba, Paraná).

Saiba mais

A Rede Sentinela é uma estratégia iniciada pela Anvisa em 2001, com o propósito de ser um observatório ativo do desempenho e da segurança de produtos de saúde. Tem entre seus princípios norteadores o gerenciamento de riscos para aumentar a segurança do paciente e dos usuários das tecnologias sujeitas à vigilância sanitária. Além disso, coopera para a formação de pessoas e a produção de conhecimentos no monitoramento pós-autorização desses produtos.

A rede atua em conjunto com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Nos estabelecimentos de saúde que integram a rede existe uma gerência de risco que funciona como referência do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) para notificar e monitorar eventos adversos e queixas técnicas de produtos utilizados nesses estabelecimentos. As informações da Rede Sentinela abastecem o SNVS e subsidiam ações de regulação desses produtos no mercado.

[Para saber mais, acesse a página da Rede Sentinela.](#)

Perfil de credenciamento

Os estabelecimentos de saúde podem se credenciar para participar da Rede Sentinela em quatro diferentes perfis:

Participante: existência e funcionamento da gerência de risco, com alimentação regular dos bancos de dados do Vigipós. É o perfil de entrada na Rede Sentinela, obrigatório para a permanência na mesma.

Colaborador: capacidade para desenvolvimento de estudos de interesse do Sistema de Saúde Brasileiro.

Centro de Cooperação: cooperação horizontal para atividades de formação de pessoal e educação continuada a outras instituições de saúde ou capacidade para desenvolvimento de material instrucional.

Centro de Referência: coordenação e/ou supervisão de sub-redes com foco em temas ou

tecnologias específicas.

Sistemas da Anvisa ficarão indisponíveis neste sábado (7/8)

Manutenção deixará sistemas fora do ar entre as 22h de sábado e as 4h de domingo.

A Anvisa irá realizar, no próximo fim de semana, uma atualização tecnológica em seus sistemas, com o objetivo de ampliar a capacidade de atendimento da Agência. Pela previsão, os sistemas **ficarão indisponíveis entre as 22h de sábado (7/8) e as 4h da manhã de domingo (8/8).**

A medida irá afetar todos os sistemas, incluindo, por exemplo, o Solicita, Sistema de Consultas, Cadastro de Instituições, Notivisa e o sistema de agendamento do Parlatório.

O portal da Anvisa não será impactado pela manutenção.

Fonte: [Anvisa](#), em 05.08.2021.