

Anvisa solicita informações à Janssen sobre doses de reforço

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

A Anvisa solicitou à Janssen-Cilag Farmacêutica, nesta sexta-feira (20/8), informações sobre o andamento dos estudos do laboratório que tratam de doses de reforço ou revacinação. A Agência quer saber se há dados científicos ou regulatórios que possam subsidiar a questão.

O objetivo da Anvisa é antecipar informações que permitam 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 vacina da Janssen-Cilag possui esquema de uma dose e está autorizada para uso emergencial no Brasil.

Nesta quinta-feira (19/8), a Anvisa já havia realizado 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.

Anvisa esclarece sobre decisão judicial que impõe necessidade de quarentena de viajantes que desembarcam em Guarulhos

A imposição da medida causa efeito inverso ao esperado, majorando os riscos sanitários nos aeroportos

A Anvisa esclarece que, por força de decisão judicial exarada, no último dia 13, pelo Sr. Juiz Alexey Suusmann Pere da 2ª Vara Federal de Guarulhos em ação movida pelo Ministério Público Federal em Guarulhos, os viajantes com origem ou histórico de passagem, nos últimos 14 dias antes do voo, pelo Reino Unido, Irlanda do Norte, África do Sul e Índia, inclusive brasileiros, estão obrigados, necessariamente, a realizar quarentena ao desembarcar em Guarulhos, impedidos, portanto, de embarcarem em voos (nacionais e internacionais) para seus locais de destino.

Dessa forma, viajantes que chegam pelo aeroporto de Guarulhos devem realizar a quarentena nessa cidade.

A Agência recorreu da decisão, pois entende que as consequências da manifestação judicial majoram o risco sanitário, em especial para o município de Guarulhos e o estado de São Paulo, em momento de preocupação quanto à disseminação da variante Delta do Sars-Cov-2 no país.

A Anvisa alerta que a medida tem gerado uma retenção de passageiros provenientes do exterior no aeroporto de Guarulhos, de forma desavisada e caótica, em ambiente de aeroporto, local de trânsito e fluxos rápidos, inadequado para permanência ou para realização de quarentenas. Os colaboradores da Anvisa nos aeroportos relatam que os passageiros, impedidos de embarcar nos voos nacionais, acabam se deslocando por ônibus coletivos e interestaduais, taxis ou por veículos que prestam serviços por meio de aplicativos, com destino a hotéis ou a cidades em diferentes estados do Brasil, aumentando o risco de exposição e disseminação do vírus para outros indivíduos.

Para a Anvisa, os deslocamentos geram a perda da rastreabilidade do trajeto de viajantes, o que dificulta sobremaneira, caso algum viajante seja diagnosticado com Covid-19, a realização da investigação epidemiológica e do rastreamento de contactantes, prejudicando seu monitoramento pelas autoridades de saúde locais. Em outras situações, passageiros sem condições de custear a

quarentena no local de desembarque acabam por permanecer no aeroporto, gerando maior fluxo de pessoas nesse local e implicando questões humanitárias decorrentes da decisão.

Além de gerar transtornos aos passageiros eventualmente retidos, a medida impacta os demais passageiros usuários dos terminais, precipitando aglomerações desaconselháveis nesse momento pandêmico.

Alertamos para os impactos sanitários não apenas no fluxo de viajantes, mas também para atuação dos colaboradores da Agência nos aeroportos do Brasil, com potencial de comprometimento das medidas hoje adotadas de mitigação à propagação do Sars-Cov-2 e suas variantes em curso nos aeroportos do país. Portanto, a imposição da medida tem causado efeito inverso ao esperado, ou seja, majora os riscos, sobrecarrega os agentes de imigração, especialmente à Anvisa, em um momento em que o fluxo de viajantes está sendo retomado, colocando cidadãos brasileiros e estrangeiros em condição de vulnerabilidade.

Nesse sentido, reiterando seu compromisso em zelar pela proteção à saúde da população brasileira, a Anvisa recorreu da decisão judicial e espera sua reforma, pois entende que o autoisolamento ou quarentena devem ser realizados com dignidade, de preferência em domicílio.

A [Portaria nº 356, de 2020](#), editada pelo Ministério da Saúde, não traz qualquer determinação ou orientação técnica no sentido de impedir que o cumprimento da medida de quarentena possa se dar no local de residência do viajante. A Portaria prevê, ainda, que a medida de isolamento deverá ser efetuada, preferencialmente, em domicílio. Essa prática está alinhada com o que o legislador determinou no inciso III, § 2º do artigo 3º da [Lei nº 13.979, de 2020](#) (<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-13.979-de-6-de-fevereiro-de-2020-242078735>), que é o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas.

Estamos cientes do transtorno que a decisão tem causado aos viajantes que chegam ao Brasil e que a medida em vigor, desassociada de medidas complementares, aumenta o risco sanitário e impacta na segurança em nossos aeroportos, principalmente quando não há o acolhimento desses viajantes por parte da autoridade de saúde local.

O que os passageiros devem fazer

A Agência enviou Ofício às empresas aéreas, à Associação Brasileira das Empresas Aéreas (ABEAR) e às Administradoras Aeroportuárias para ciência e adoção das providências necessárias quanto ao cumprimento da decisão judicial.

Portanto, a Anvisa orienta que os passageiros consultem as companhias aéreas previamente ao embarque quanto às medidas restritivas em vigor nos aeroportos do Brasil.

De acordo com a [Portaria nº 655, de 2021](#), permanecem vigentes a necessidade de apresentação do teste de RT-PCR não reagente como critério para embarque de viajantes e a obrigatoriedade de que todo viajante preencha uma Declaração de Saúde (DSV) contendo informações relevantes do ponto de vista epidemiológico.

Diante da decisão judicial, a Anvisa incluiu um Alerta na DSV destinado aos passageiros vindos do Reino Unido, Irlanda do Norte, África do Sul e Índia.

Portanto, a Agência recomenda que esses viajantes se preparem previamente para cumprirem a quarentena de 14 dias na cidade do aeroporto de chegada ao Brasil.

Entenda

De acordo com a decisão judicial, a Anvisa deve comunicar às companhias aéreas o nome e a qualificação dos viajantes, inclusive dos assintomáticos, enquadrados no art. 7º, §7º da Portaria Interministerial nº 655/2021 dos Ministros de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência

da República, da Justiça e Segurança Pública e da Saúde, no prazo até o momento do desembarque do viajante em território nacional.

A referida [Portaria](#) prevê a suspensão de voos procedentes do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, República da África do Sul e República da Índia; a restrição de entrada de viajantes com origem ou histórico de passagem nesses países nos últimos 14 dias; e a realização de quarentena, logo após o desembarque no Brasil, para viajantes brasileiros e seus acompanhantes (contactantes) legais com origem ou histórico de passagem nesses países nos últimos 14 dias.

Cabe destacar que a competência exclusiva para impor qualquer medida que acarrete restrição excepcional e temporária é dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura, de acordo com a Lei 13.979/20. Assim, a Anvisa não detém competência legal para determinar medidas restritivas de locomoção. Nessa seara, o trabalho técnico da Anvisa é de caráter assessorial, por meio de recomendações técnicas ao grupo de ministros.

Confira a decisão da 2ª Vara Federal de Guarulhos: [Ação Civil Pública Civil nº 5006631-88.2021.4.03.6118](#)

Anvisa seleciona consultor para analisar formulários de agrotóxicos

O período para recebimento dos currículos começa na próxima segunda-feira (23/8) e encerra-se na sexta-feira (27/8). Participe!

A Anvisa, por meio de projeto de cooperação técnica internacional com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), seleciona consultor com o objetivo de analisar e validar os formulários oriundos da Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (Flora) preenchidos pelas empresas requerentes de processos de registros de Produtos Formulados (PF) e Produtos Formulados Equivalentes (PFE).

Acesse o [Termo de Referência](#) e confira todos os detalhes. Caso você tenha interesse e perfil compatível com os requisitos do edital, envie seu currículo para ugp@anvisa.gov.br e escreva no assunto "TOR PNUD – Toxicologia".

O período para recebimento dos currículos começa na segunda-feira (23/8) e termina na sexta-feira (27/8).

Disponibilizado formulário sobre fitoterápicos industrializados

Fabricantes deverão enviar informações até o dia 19 de setembro. Medida irá coletar subsídios para elaboração de Análise de Impacto Regulatório

Como mais uma ação para adequação das normas dos fitoterápicos industrializados, de modo a simplificar sua regulação, a Anvisa disponibilizou um [formulário](#) solicitando o preenchimento das informações por todas as empresas fabricantes de fitoterápicos (incluindo medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos) e de insumos farmacêuticos ativos vegetais (Ifavs).

Destaca-se que o referido formulário deverá ser preenchido e enviado pelos fabricantes até 19 de setembro deste ano. Nesse sentido, é importante esclarecer que as informações recebidas serão tratadas como confidenciais.

A intenção é coletar subsídios para a elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre as mudanças previstas para o controle quantitativo de fitoterápicos, com base nas alterações previstas na 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira.

Ressalta-se que as mudanças propostas tratam de uma convergência internacional e simplificação

regulatória, promovendo o desenvolvimento deste mercado no país, seguindo as previsões presentes na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Além disso, essas discussões estão sendo feitas antes do início do processo regulatório, de modo que todos tenham tempo necessário para conhecer as mudanças e planejar as adaptações necessárias nos produtos.

Com as informações obtidas, será possível definir o prazo necessário para adequação dos produtos já autorizados e em desenvolvimento. [Acesse o formulário aqui.](#)

[Clique aqui](#) e confira mais informações sobre o tema.

Mudanças no processo de submissão das vacinas contra a Covid-19 desenvolvidas por universidades públicas brasileiras

Avaliação das informações poderá passar por um procedimento especial

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta-sexta-feira (20/8), em Reunião Ordinária Pública, mudanças no processo de submissão dos dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas para prevenção da Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

A proposta cria um procedimento especial para que as universidades apresentem o Dossiê de Submissão Contínua de Desenvolvimento Clínico, um documento com informações suficientes para permitir a análise preliminar das informações referentes ao projeto de desenvolvimento das vacinas. Com esses dados, será possível agilizar um posterior pedido de autorização de ensaio clínico da vacina.

Na Resolução, que será publicada em breve no Diário Oficial da União, estão previstos os critérios necessários para que as universidades públicas ou instituições com financiamento governamental possam ser contempladas com o novo procedimento. Os beneficiados também serão isentos da taxa de fiscalização sanitária.

Para a diretora Meiruze Freitas, "com a regulamentação aprovada hoje, as universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público terão ao seu dispor uma via flexível e dinâmica de interrelação com esta Agência, que acompanhará, promoverá e fomentará os projetos de pesquisa de interesse nacional, nomeadamente, vacinas Covid-19. As universidades e centros de pesquisa públicos têm responsabilidade social e trabalham diligentemente para ajudar a controlar e mitigar a pandemia COVID-19. Neste momento, lembro e faço referência a duas cientistas brasileiras, Ester Sabino e Jaqueline Goes de Jesus, que tiveram papel essencial no sequenciamento do novo coronavírus".

Estudos conduzidos por universidades brasileiras:

No dia 06/08, a Anvisa recebeu o pedido para realização de estudos de fase 1 e 2 da vacina S-UFRJvac, desenvolvida pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. Este é o terceiro pedido de autorização de estudo clínico para vacina contra Covid-19 apresentado por uma universidade brasileira.

No dia 31 de julho, a Anvisa recebeu o pedido da UFMG para teste de fases 1 e 2 da vacina Spintec. O pedido está em análise e ainda depende da apresentação do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), que é o protocolo clínico do estudo propriamente dito.

Antes disso, no dia 26 de março, a Agência recebeu o pedido de autorização do estudo de fases 1 e 2 da vacina Versamune CoV-2FC, desenvolvida numa parceria da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP com a empresa Farmacore e a PDS Biotechnology, dos Estados Unidos. A Anvisa emitiu exigência para apresentação de dados complementares.

Tratativas iniciais:

Além dos pedidos acima já recebidos, a Anvisa vem realizando reuniões prévias sobre desenvolvimento de vacinas com a Universidade Estadual do Ceará (UECE) e a Universidade Federal do Paraná (UFPR). O objetivo dos encontros é orientar e esclarecer os pesquisadores sobre os requisitos técnicos para a autorização de pesquisa de vacinas no Brasil.

Somente estudos clínicos regulatórios, ou seja, que tem como objetivo a futura autorização de um medicamento ou vacina, precisam de autorização prévia da Anvisa. Estudos de caráter científico ou acadêmico não passam pelos especialistas da Agência.

Confira o [voto](#) da relatora.

Novas regras tornam ainda mais ágil a liberação de vacinas contra a Covid-19

Pelas novas regras, o pleito de importação poderá ser avaliado antes mesmo que o processo seja gerado no sistema da Anvisa (Datavisa)

Diante do eminente aumento do volume de importações de vacinas Covid-19 e a fim de manter o ritmo célere que a Agência vem impondo a esses processos, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) votou, nesta sexta-feira (20/08), novas regras para a importação de vacinas contra a Covid-19 destinadas a programas de saúde pública, que possuam registro ou autorização de uso emergencial e seus insumos. O objetivo da RDC é agilizar ainda mais o processo de importação, facilitando a internalização e o acesso às vacinas regularizadas com comprovação de qualidade, segurança e eficácia.

A norma representa mais um esforço regulatório para redução do tempo de internalização desses produtos no Brasil, por meio da simplificação documental do processo de importação, mantendo a priorização da análise dos processos de vacinas e seus insumos pela Anvisa. Esse tipo de importação passa a ser tratado em norma específica, excluindo-o do rito ordinário, e conferindo a previsibilidade necessária para a organização de todo o processo de importação.

Pelas novas regras, o pleito de importação poderá ser avaliado antes mesmo que o processo seja gerado no sistema da Anvisa (Datavisa), bastando que o importador comunique, via e-mail, o número do Licenciamento de Importação (LI) e peticione o processo em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga no Brasil.

Nos casos de liberação da carga sob “Termo de Guarda e Responsabilidade”, a baixa do termo não estará mais atrelada obrigatoriamente à apresentação dos registros de temperatura referentes ao transporte. Os documentos comprobatórios do controle de temperatura durante o transporte precisarão apenas constar do processo para possibilitar a avaliação pela Agência, antes que as vacinas sejam colocadas em uso. A modalidade de liberação denominada “Termo de Guarda e Responsabilidade” ocorre nos casos em que a carga é desembarçada, deixando o aeroporto e seguindo destino para o centro de armazenamento do importador, mediante a assinatura, pelo importador, de um termo de compromisso, de que a documentação pendente será apresentada antes que os produtos sejam colocados em uso.

Permanece a necessidade de liberação dos lotes de vacina pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), em etapa posterior à liberação da Anvisa. Ainda, conforme a nova Resolução, a Anvisa se manifestará sobre o pedido de liberação de importação em até 48h contadas do protocolo do processo de importação junto à Agência.

A Anvisa permanece comprometida em priorizar e acompanhar todas as operações do processo de importação das vacinas Covid-19 e dos insumos necessários à sua fabricação, de modo a possibilitar maior celeridade para disponibilização dessas vacinas, seguras e com qualidade, à sociedade brasileira. “Assim, estamos favorecendo o tão desejado avanço da vacinação no Brasil, peça fundamental para a contenção da pandemia em nosso país. Este é o grande objetivo da

Anvisa, alinhado ao seu papel de facilitadora do acesso e à sua missão de promoção e proteção da saúde da população”, ressalta o Diretor da Quinta Diretoria da Anvisa, Alex Campos.

Fonte: [Anvisa](#), em 20.08.2021.