

Anvisa publica nova lista para Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco

As empresas devem ficar atentas às datas de submissão dos Relatórios referentes ao segundo semestre de 2021.

A Anvisa publicou a lista de fármacos que deverão ter seus respectivos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco elaborados e submetidos pelos Detentores de Registro de Medicamentos para fins de monitoramento da segurança de medicamentos no pós-mercado.

Além das informações de segurança já conhecidas, esses relatórios periódicos apresentam informações de segurança novas ou emergentes, portanto, tratam-se de compilados abrangentes para a avaliação dos riscos e benefícios.

A análise crítica desses relatórios é uma das ações de farmacovigilância da Anvisa e subsidia o constante monitoramento da segurança, com o objetivo de que estejam disponíveis à população brasileira medicamentos cujos benefícios relacionados ao uso sejam maiores do que os riscos por eles causados.

A lista dos fármacos cujos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco deverão ser submetidos à Anvisa no segundo semestre de 2021 está disponível em [Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco](#).

Saiba mais

[Perguntas e respostas](#)

Anvisa autoriza 13º estudo clínico de vacina contra Covid-19

Parceria prevê a transferência de tecnologia para o Senai Cimatec, na Bahia.

A Anvisa autorizou, nesta quinta-feira (26/08), a realização de ensaio clínico no Brasil com mais uma candidata à vacina contra Covid-19. Trata-se da vacina RNA MCTI CIMATEC HDT, baseada na tecnologia de RNA replicon (repRNA) auto amplificante (capaz de codificar a proteína Spike (S) do novo coronavírus).

A vacina está sendo desenvolvida pela empresa americana HDT Bio Corp, em parceria com o Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (Senai Cimatec), do Estado da Bahia, e a empresa Gennova Biopharmaceuticals Ltd. (Índia).

O desenvolvimento pré-clínico e clínico da vacina faz parte de um plano global que está sendo realizado em três países: Estados Unidos, Brasil e Índia. No Brasil, a parceria conta com o apoio do Ministério de Ciência e Tecnologia (MCTI). O acordo prevê a transferência do conhecimento e da tecnologia da vacina para o Brasil, via Senai Cimatec.

Sobre a vacina

A HDT Bio Corp (Seattle, Estados Unidos) é uma empresa de biotecnologia dedicada ao desenvolvimento e fornecimento de imunoterapias para pessoas ao redor do mundo, e a detentora da tecnologia da nova candidata vacina.

O ensaio clínico autorizado é de Fase I, Randomizado, Duplo-Cego, de Escalada de Dose para Avaliar a Segurança, Reatogenicidade e Imunogenicidade de Vacina Formulada em Nanopartícula Carreadora de RNA Replicon (repRNA) Auto Replicante em Adultos.

A vacina será avaliada em um cronograma de dose única e duas doses com intervalos diferentes. O primeiro grupo receberá duas doses com intervalo de 29 dias. Já o segundo grupo receberá duas doses com intervalo de 57 dias. O terceiro grupo de voluntários receberá uma dose única da

vacina. Serão avaliados três níveis de dose (1 µg, 5 µg ou 25 µg) no ensaio clínico aprovado.

O protocolo do estudo prevê a participação de 90 adultos saudáveis, compostos por participantes do sexo feminino e masculino, com idades entre 18 e 55 anos. No Brasil, o ensaio clínico será realizado somente no Hospital da Bahia, em Salvador.

O ensaio clínico de Fase I nos Estados Unidos recebeu aprovação do FDA em julho de 2021, com previsão de início do estudo em agosto de 2021, com a participação de 78 voluntários. Informações adicionais sobre o estudo poderão ser acessadas no endereço: <https://clinicaltrials.gov/> sob número NCT04844268.

Suspensa decisão judicial sobre quarentena de viajantes que desembarcam em Guarulhos

Com a nova decisão judicial, permanecem inalteradas as regras estabelecidas pela Portaria n. 655, de 2021.

A Anvisa informa que o Desembargador Federal Antônio Cedenho determinou a suspensão imediata da decisão prolatada pelo Sr. Juiz Alexey Suusmann Pere da 2ª Vara Federal de Guarulhos, a qual impunha a 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, a obrigação de realizar quarentena ao desembarcar em Guarulhos, impedidos, portanto, de embarcarem em voos (nacionais e internacionais) para seus locais de destino.

Com a nova decisão judicial, permanecem inalteradas as regras vigentes constantes da [Portaria n. 655, de 2021](#), a qual 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.

Ademais, de acordo com a [Portaria n. 655, de 2021](#), permanecem vigentes a necessidade de apresentação do teste de RT-PCR com resultado negativo ou não detectável, realizado nas setenta e duas horas anteriores ao momento do desembarque e a obrigatoriedade de que todo viajante apresente comprovante, impresso ou em meio eletrônico, do preenchimento da Declaração de Saúde do Viajante - DSV nas setenta e duas horas que antecederem o embarque para o Brasil, com a concordância sobre as medidas sanitárias que deverão ser cumpridas durante o período em que estiver no País.

Confira a [decisão](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 26.08.2021.