

Atualização das ações sobre os lotes interditados da vacina Coronavac

Anvisa concluiu que documentos apresentados pelo Butantan não respondem às incertezas sobre o novo local de fabricação.

A Anvisa informa que, após a reunião ocorrida em 06/09/2021, o Instituto Butantan enviou um conjunto de documentos referentes aos lotes interditados da vacina Coronavac e seu local de fabricação, ainda não autorizado pela Anvisa. Os documentos são:

- Formulário de Não Conformidades de inspeção ocorrida entre 24 e 26 de fevereiro de 2021.
- Formulário de Não Conformidades de inspeção ocorrida entre 16 e 18 de fevereiro de 2021.
- Planos de ação elaborados pela Sinovac para ambas as inspeções.
- Declaração da Sinovac informando que a Beijing Municipal Medical Products Administration é reconhecida pela NMPA (Autoridade Regulatória da China para medicamentos).
- Análise de Risco do Butantan sobre os lotes impactados

Após a análise dos documentos apresentados, a Anvisa concluiu que eles não respondem satisfatoriamente todas as incertezas sobre o novo local de fabricação.

O Instituto Butantan não apresentou o relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária, essencial para avaliação das condições de aprovação da planta, que podem incluir compromissos e condicionais para permitir a operação no local.

Os Formulários de Não Conformidades apresentados reforçam as preocupações da Anvisa relacionadas as práticas assépticas e rastreabilidade dos lotes. Por não possuírem a identificação da autoridade emissora e a identificação de cargos dos signatários, a Anvisa, por meio da sua Assessoria Internacional, já acionou o Ministério das Relações Exteriores (MRE) para que essas informações sejam solicitadas à autoridade reguladora chinesa.

A análise de risco apresentada pelo Instituto Butantan não foi considerada suficiente para garantir a segurança do processo fabril no novo local. Tal análise não substitui uma inspeção de autoridade sanitária ou o relatório de inspeção sanitária. Somente as autoridades sanitárias possuem competência para atestar as BPFs (Boas Práticas de Fabricação) de um local de fabricação.

Cabe ao Butantan apresentar a documentação faltante, incluindo o relatório de inspeção emitido por autoridade sanitária para subsidiar a análise da Anvisa ou viabilizar a realização de inspeção presencial pela própria Anvisa.

Paralelamente, visando acelerar a avaliação dos lotes interditados, foram iniciados os trâmites internos para realização da viagem dos servidores para inspecionar o novo local de envase da vacina. Além disso, há a expectativa de confirmação do governo chinês quanto a uma possível isenção da quarentena, visto que os inspetores se encontram vacinados, o que permitirá definir a data final para a inspeção. A equipe inspetora já está designada e preparada para embarcar para China na próxima semana.

Por fim, destaca-se que o produto importado objeto da interdição não corresponde ao produto aprovado pela Anvisa nos termos da Autorização de Uso Emergencial (AUE), por ter sido fabricado em local não aprovado pela Agência e, conforme informado pelo Butantan, nunca inspecionado por autoridade com sistema regulatório equivalente ao da Agência.

Declaração de Saúde do Viajante: formulário online é atacado por hackers, mas serviço já está normalizado.

O formulário ficou fora do ar entre 15h35 e 17h10 desta quarta-feira (08/09).

A Anvisa informa que identificou, na tarde desta quarta-feira (08/09), um ataque cibernético no formulário de Declaração de Saúde do Viajante (DSV), mas o serviço já foi restabelecido.

Esclarecemos que o ataque foi do tipo defacement (modificação de estética da página web), não havendo, portanto, alteração de dados e impacto nos demais sistemas da Anvisa.

Assim que identificou o ataque, a área de segurança digital da Anvisa entrou em contato com os órgãos de segurança do Governo Federal para as ações cabíveis.

O formulário ficou fora do ar entre 15h35 e 17h10. O serviço, no momento, está operando normalmente. Em caso de dúvidas, entre em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#).

- [Saiba mais sobre a Declaração de Saúde do Viajante \(DSV\)](#).

Brasil x Argentina: Anvisa apresenta a cronologia completa das ações da Agência

Linha do tempo detalha as ações de fiscalização que resultaram na autuação a jogadores da equipe visitante.

Cumprindo a missão institucional de prestar com absoluta transparência informações sobre sua atuação como a agência responsável por proteger a saúde da população brasileira através do controle sanitário, a Anvisa traz a público a cronologia completa dos fatos que culminaram na autuação de atletas que participariam da partida entre Brasil e Argentina pelas eliminatórias da Copa do Mundo de 2022, no último domingo, 05/09/2021.

Na linha do tempo publicada a seguir, estão, detalhadamente, relatados os fatos que se iniciaram no dia 01/09, quando quatro jogadores da equipe argentina preencheram os documentos eletrônicos obrigatórios para a entrada de viajantes no Brasil, encerrando-se com a autuação dos atletas no aeroporto de Guarulhos (SP) no dia 05/09.

A Agência disponibiliza ainda os documentos referentes às ações de fiscalização empreendidas, excluindo-se, certamente, aqueles contendo informações pessoais sensíveis*.

01/09 - Quarta-feira

entre 21h26 e 23h16 Envio eletrônico das Declarações de Saúde do Viajante (DSV) dos 4 viajantes de nacionalidade argentina: Emiliano Buendia, Damian Emiliano Martinez, Giovani Lo Celso e Cristian Gabriel Romero;

03/09 - Sexta-feira

08h10 Chegada do Voo 1975 - Aerolíneas Argentinas;

20h Anvisa analisa informações (rumores) de que 4 jogadores da seleção Argentina estariam descumprindo a Portaria 655/21 por terem passagem pelo Reino Unido nos últimos 14 dias anteriores a sua chegada no Brasil;

21h Coordenação regional da Anvisa em São Paulo é comunicada sobre os rumores e a possibilidade de eventual prestação de informações falsas pelos jogadores;

23h20 [Anvisa notifica o CIEVS sobre o suposto recebimento de informações falsas](#), comunica que as DSV dos 4 jogadores não informaram o “histórico de viagem” e que foram preenchidas por uma única pessoa da AFA e pede investigação do caso.

23h33 CIEVS nacional comunica ao plantão do CIEVS São Paulo sobre o suposto descumprimento da Portaria 655/21;

04/09 - Sábado, véspera da partida

10h [Conforme relatório de investigação epidemiológica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo](#), foi constatado que os 4 jogadores argentinos entraram no país sem conceder informações verídicas sobre o país de origem. O chefe de equipe da seleção argentina, assim como membros da Conmebol e CBF foram notificados sobre a ocorrência, em reunião realizada entre a equipe da vigilância epidemiológica, Coordenadoria de Controle de Doenças do Estado de São Paulo e CBF, tendo recebido a orientação de que os 4 jogadores deveriam permanecer nos seus referidos quartos, não podendo participar do treino previsto

- para às 18:30, cumprindo o período de quarentena recomendado até que outra orientação fosse repassada pela autoridade sanitária;
- 17h** Anvisa confirma que houve a prestação de informações falsas em formulário eletrônico. [Em reunião com representantes do Ministério da Saúde, equipe técnica da Vigilância Epidemiológica e Sanitária, Coordenação de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, representantes da CONMEBOL, CBF e Delegação da Argentina](#), a Anvisa recebeu a confirmação definitiva de que a Secretaria de Saúde de SP determinou a quarentena dos 4 jogadores na mesma data pela manhã e de que as informações prestadas nas DSV eram inverídicas. A equipe da vigilância em saúde estadual solicitou ao representante da seleção argentina que os 4 atletas se apresentassem portando os referidos passaportes, fato que não foi possível, pois houve o descumprimento pela seleção argentina da recomendação da autoridade sanitária de permanência no hotel.
- 20h15** [CIEVS São Paulo envia ao CIEVS Nacional o relatório de investigação epidemiológica](#), o qual conclui que a vigilância sanitária municipal iria proceder com a autuação de integrantes da delegação argentina pelo descumprimento da recomendação de permanência no hotel.
- 20h24** CIEVS nacional envia o [relatório de investigação à Anvisa e ao Ministério da Saúde](#).
- 05/09 - Domingo, dia da partida**
- 00h** [Anvisa informa ao CIEVS e ao Ministério da Saúde que as investigações mostraram o descumprimento das regras](#) para entrada de viajantes previstas na Portaria 655/21 e que houve omissão de informação por parte da delegação argentina. A Agência reforça a recomendação de que os 4 atletas permanecessem em quarentena no hotel e informa que iria comunicar o ocorrido à Polícia Federal para adoção das medidas cabíveis.
- 00h50** Ministério da Saúde emite Nota Técnica, na qual avalia que existe um risco de que os cidadãos argentinos estejam contaminados com o SARS-Cov2, no período de incubação, podendo contaminar outras pessoas, sobretudo com a variante Delta que circula no país de origem**;
- 11h39** [Anvisa comunica à Polícia Federal](#) sobre flagrante descumprimento da Portaria 655/21, considerando que o seu descumprimento implica responsabilização civil, administrativa e penal para o agente infrator.
- 13h40h** [Anvisa foi comunicada por telefone pela Polícia Federal](#) que os jogadores estariam se deslocando do hotel Marriott (Guarulhos) para o local do jogo de futebol entre as seleções do Brasil e Argentina***.
- 14h20** [Anvisa se desloca do aeroporto de Guarulhos em direção à arena NEO QUÍMICA](#) onde ocorreria o jogo entre Brasil e Argentina***.
- 15h** Anvisa e Polícia Federal chegam à arena da NEO QUÍMICA para entregar as notificações sanitárias* aos 4 jogadores, havendo obstrução para sua entrega. O recebimento das notificações foi recusado pela equipe da Argentina, tendo como testemunha a Polícia Federal;
- 18h00** Anvisa e Polícia Federal retornam ao Aeroporto de Guarulhos diante da recusa informada pela delegação da Argentina em receber as notificações;
- 18h30** Anvisa e Polícia Federal chegam ao Aeroporto de Guarulhos e os policiais federais que acompanharam toda a ação assinam as notificações como testemunhas de recusa de recebimento. Uma via foi entregue à Polícia Federal como estipulado no §7º do Artigo 7º da Portaria 655/21 para abertura de inquérito em atenção ao estipulado na referida Portaria.

* Os dados pessoais sensíveis foram protegidos de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018 - LGPD);

** Documento expedido pelo Ministério da Saúde.

***Relatórios formalizados em processo no sistema de informação da Anvisa.

Anvisa autoriza uso emergencial de mais um medicamento contra Covid-19

O medicamento Sotrovimabe é injetável e de uso restrito a hospitais, mas indicado para casos leves e moderados da doença.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (8/9), a autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, do medicamento Sotrovimabe. Esse é o quinto medicamento autorizado no Brasil para tratamento da Covid-19, sendo o quarto em uso emergencial.

O Sotrovimabe é um anticorpo monoclonal feito em laboratório que imita a capacidade do sistema imunológico de combater o vírus. Ele atua contra a proteína spike do Sars-CoV-2 e é projetado para bloquear a ligação do vírus e a sua entrada nas células humanas. A biotecnologia farmacêutica cria ainda uma barreira para a seleção de variantes resistentes e permite que o medicamento mantenha a atividade in vitro contra cepas mutantes do vírus.

O pedido de autorização emergencial foi protocolado em 19 de julho deste ano pela empresa GlaxoSmithKline (GSK) Brasil Ltda. O processo foi analisado pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

“Apesar dos esforços para ampliar a vacinação, ainda precisamos disponibilizar mais medicamentos capazes de evitar que os pacientes infectados desenvolvam complicações”, afirmou a diretora da Anvisa e relatora do processo, Meiruze Freitas. “A autorização de mais um tratamento com anticorpo monoclonal amplia as opções terapêuticas, em especial aquelas capazes de atuar contra as variantes do novo coronavírus que circulam no Brasil. Esperamos que o uso desse medicamento reduza a necessidade de hospitalização em pacientes com Covid-19 leve a moderado”, completou.

No cenário internacional, a agência reguladora norte-americana (Food and Drug Administration – FDA) e a agência canadense Health Canada já autorizaram o uso emergencial/excepcional do medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA) emitiu parecer científico apoiando o uso do Sotrovimabe como uma opção de tratamento para a Covid-19.

- [Veja o voto completo da diretora Meiruze Freitas.](#)
- [Veja a apresentação da GGMED.](#)
- [Veja a apresentação da GGMON.](#)
- [Veja a apresentação da GGFIS.](#)

Indicação e restrições

O Sotrovimabe é indicado para o tratamento de Covid-19 leve a moderada em pacientes adultos e adolescentes com 12 anos ou mais (e que pesem pelo menos 40 kg) e que estão em risco de progressão para o estágio grave da doença.

O medicamento é de uso restrito a hospitais e não pode ser vendido em farmácias e drogarias. A dose recomendada é uma dose única de 500 mg, administrada por infusão intravenosa

O Sotrovimabe não está indicado para uso em pacientes hospitalizados, que necessitem de oxigenoterapia ou que precisem de aumento na taxa de fluxo de oxigênio basal.

Novo fluxo para solicitar cópias de processos da área de Medicamentos

Os pedidos devem ser feitos pelo sistema Solicita. Conheça os códigos de assunto.

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Anvisa informa que tem novo fluxo para solicitação e fornecimento de cópias de processos de registro de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFAs). A partir de agora, os pedidos deverão ser realizados por meio

do sistema Solicita, com o código de assunto específico (ver abaixo).

Resultado do aprimoramento do trabalho desenvolvido pela Agência, o objetivo da medida é dar mais celeridade ao atendimento dos pedidos encaminhados pela sociedade e pelo setor regulado, bem como padronizar o procedimento.

Confira abaixo quais são os códigos de assuntos que deverão ser usados e, logo depois, informações sobre a documentação necessária, recebimento e avaliação do pedido.

CÓDIGO DE ASSUNTO - processo ordinário	CÓDIGO DE ASSUNTO - para subsídio de recurso*	QUANDO USAR
11566 - CBRES - Cópia de Processos de Registro	11575 - CBRES - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de bulas, bem como de petições e seus respectivos pareceres relacionados à bula/rotulagem, dentro do escopo da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES).
11567 - Ceter - Cópia de Processos de Registro	11576 - Ceter - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres relacionados a estudos de bioequivalência/bioisenção, dentro do escopo da Coordenação de Equivalência Terapêutica (Ceter).
11568 - Copec - Cópia de Processos de Registro	11577 - Copec - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres relacionados à pesquisa clínica, dentro do escopo da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec).
11569 - QMED - Cópia de Processos de Registro	11578 - QMED - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres relacionados a registro e mudanças pós-registro de medicamentos genéricos, similares e novos/inovadores, dentro do escopo da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (QMED). Este código também deverá ser utilizado quando a solicitação for referente ao processo completo de registro desses medicamentos.
11570 - Gesef - Cópia de Processos de Registro	11579 - Gesef - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres relacionados à avaliação de segurança e eficácia de medicamentos novos, dentro do escopo da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (Gesef).
11571 - Coinc - Cópia de Processos de Registro	11580 - Coinc - Cópia de Processos de Registro para	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres

	subsídio de recurso	relacionados à avaliação de segurança e eficácia de medicamentos inovadores, dentro do escopo da Coordenação de Inovação Incremental (Coinc).
11572 - GMESP - Cópia de Processos de Registro	11581 - GMESP - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres relacionados a registro e mudanças pós-registro de medicamentos específicos, notificados, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais, dentro do escopo da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP). Este código também deverá ser utilizado quando a solicitação for referente ao processo completo de registro desses medicamentos.
11573 - GPBIO - Cópia de Processos de Registro	11582 - GPBIO - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres relacionados a registro e mudanças pós-registro de medicamentos biológicos, dentro do escopo da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO). Este código também deverá ser utilizado quando a solicitação for referente ao processo completo de registro desses medicamentos.
11574 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Cópia de Processos de Registro	11583 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres relacionados a registro e mudanças pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, dentro do escopo da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa). Este código também deverá ser utilizado quando a solicitação for referente ao processo completo de registro do IFA.

*Caso o pedido de cópias ou vistas de processos seja subsídio para instrução de recurso, nos termos do artigo 35 da [Portaria 963/2013](#), deverão ser usados os códigos de assunto descritos na segunda coluna dessa tabela.

Documentos

Para todos os peticionamentos deverão ser apresentados os seguintes documentos:

- Digitalização da procuração indicando que quem a emitiu tem poderes para tal perante a empresa.
- Cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do documento de identidade do outorgado.
- Digitalização do contrato social com a última alteração ou estatuto social da empresa.
- Digitalização do Formulário para Solicitação de Cópias de processos assinado, conforme o [modelo](#) da Anvisa. Neste formulário é essencial que o requerente informe quem é o responsável pela solicitação da cópia, bem como seu e-mail (deve coincidir com o da procuração), garantindo que a informação seja disponibilizada para a pessoa devidamente autorizada.

Avaliação

Após a avaliação do pedido, será enviado ofício eletrônico para a caixa postal da empresa, informando sobre a anuência ou não do pedido de cópia.

É possível também a emissão de exigência eletrônica, com solicitação de informações adicionais ou esclarecimentos sobre a documentação apresentada. No caso de anuência, será fornecido um link de acesso às cópias solicitadas, bem como as devidas instruções para seu acesso. O link é destinado exclusivamente ao portador do e-mail indicado e estará disponível por 20 dias a partir do envio do ofício, conforme estabelecido na [Portaria 963/2013](#).

Já as solicitações realizadas por terceiros continuarão sendo recebidas por meio de outros canais, como o Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC) e o Sistema de Atendimento da Anvisa (SAT). Será necessário apresentar cópia do documento de identificação (RG ou CNH) do responsável pela solicitação da cópia, bem como a digitalização do Formulário para Solicitação de Cópias de processos assinado, conforme [modelo](#) da Anvisa. Após a avaliação do pedido e a correta identificação do solicitante, a cópia será disponibilizada por link encaminhado ao e-mail indicado, disponível por 20 dias a partir de seu envio.

Para os dois casos, a cópia solicitada será disponibilizada apenas por meio eletrônico, sem a necessidade de comparecimento presencial na Agência para seu recebimento. Com a medida, espera-se acelerar o atendimento a esses pedidos, bem como evitar deslocamentos desnecessários. Além disso, haverá maior rastreabilidade dos pedidos e maior segurança no processo.

Anvisa propõe nova metodologia de avaliação de serviços de sangue, tecidos e células

Objetivo é promover o levantamento de dados e a utilização das informações em ações de monitoramento da vigilância sanitária, além de induzir a melhoria de processos de trabalho dos estabelecimentos.

A Anvisa lançou nesta segunda-feira (6/9) o “[Projeto de autoavaliação de estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células \(STC\)](#)”, destinado aos serviços de hemoterapia, aos centros de reprodução humana assistida e aos bancos de tecidos. O objetivo é promover o levantamento de dados e a utilização das informações em ações de monitoramento e na melhoria de processos de trabalho nos estabelecimentos.

De acordo com a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), foram elaborados e disponibilizados três instrumentos de autoavaliação – ou seja, indicadores que serão aplicados pelos próprios estabelecimentos –, um para cada grupo de serviço. Confira abaixo quais são as ferramentas e os prazos para preenchimento dos formulários eletrônicos.

- [Instrumento de autoavaliação de Serviços de Hemoterapia](#) – disponível de 6/9 a 5/11/2021.

- [Instrumento de autoavaliação de Centros de Reprodução Humana Assistida](#) - (Bancos de Células e Tecidos Germinativos - BCTGs) - disponível de 6/9 a 8/10/2021.
- [Instrumento de autoavaliação de Bancos de Tecidos](#) - disponível de 4/10 a 5/11/2021.

Para participar, a equipe do estabelecimento só precisa acessar o formulário eletrônico específico dentro do prazo definido, preencher os dados e enviar. Além de serem ferramentas de autoavaliação para uso dos serviços, os dados gerados serão compartilhados com os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e vão auxiliar as Vigilâncias Sanitárias (Visas) locais no monitoramento de riscos, complementando as ações de fiscalização regulares de 2021.

Adaptação

Os instrumentos disponibilizados para a autoavaliação dos serviços são baseados nas ferramentas (roteiros de inspeção e avaliações de risco) atualmente utilizadas pelas Visas para a realização das inspeções regulares. Portanto, foram adaptados para utilização pelo próprio estabelecimento, sob supervisão dos seus responsáveis técnicos, supervisores e responsáveis administrativos, visando o diagnóstico dos seus processos, da sua capacidade de controle e dos pontos que precisam ser melhorados.

Participação voluntária

Nesse projeto, que é de participação voluntária, a Anvisa espera a parceria de sempre do setor regulado, contando com o envolvimento ativo dos estabelecimentos de sangue, tecidos e células na avaliação de seus processos. Já das Visas locais, espera-se a colaboração na divulgação e no estímulo ao setor regulado para participação no projeto.

Para saber mais sobre essa iniciativa, acesse o link abaixo:

- [Autoavaliação de estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 08.09.2021.