

Nota: Anvisa realiza reunião sobre proposta de vacina brasileira em spray da USP

Ainda não há previsão de solicitação de autorização para os estudos clínicos com pessoas.

A Anvisa realizou nesta terça-feira (19/10) uma reunião com o Laboratório de Imunologia do Instituto do Coração (Incor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP). O objetivo foi conhecer a proposta que está sendo desenvolvida para uma vacina contra Covid-19 na forma de spray.

Durante a reunião, a Agência conheceu o projeto e encaminhou orientações aos desenvolvedores da vacina em relação aos parâmetros técnicos e formatos de estudos esperados pela Anvisa para este tipo de produto.

O projeto ainda está em fase pré-clínica de desenvolvimento, ou seja, nas etapas de laboratório e de testes com animais.

Ainda não há previsão de solicitação de autorização para os estudos clínicos com pessoas.

Pesquisas no Brasil

Em agosto deste ano, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 534/2021, que permite às universidades públicas a submissão contínua de desenvolvimento clínico de vacinas para possibilitar a análise preliminar das informações referentes ao projeto de desenvolvimento dos imunizantes. Com esses dados, é possível agilizar um posterior pedido de autorização de ensaio clínico da vacina.

A norma permite uma via flexível e dinâmica de inter-relação entre a Anvisa e as universidades com projetos de vacinas em desenvolvimento.

Webinar da Anvisa aborda novo checklist de processos de enzimas

No dia 25 de outubro, às 10h, a Anvisa irá realizar um seminário virtual para apresentar o novo checklist de processos de enzimas. Participe!

A Anvisa informa que na próxima segunda-feira (25/10), a partir das 10h, irá realizar um seminário virtual para apresentar o novo checklist de documentos para processos de avaliação de segurança e eficácia de enzimas.

É importante destacar que esse novo checklist é resultado de um trabalho da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), que revisou os checklists (listas de verificação) de documentos que devem ser apresentados em cada código de assunto da área. O objetivo é detalhar melhor a documentação necessária para a avaliação técnica, visando a transparência e a redução do número de exigências, ou seja, solicitação às empresas, pela Agência, de dados complementares sobre o objeto da petição.

Durante o webinar, serão tratadas as dúvidas frequentes dos usuários ao peticionar os referidos processos. Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 25/10, às 10h - [Webinar: Apresentação do novo checklist de documentos para processos de avaliação de segurança e eficácia de enzimas](#)

Webinar

O Webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a

interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. **[Confira a página específica de Webinares realizados pela Agência.](#)**

Fonte: [Anvisa](#), em 19.10.2021.