

## **Nota: Anvisa aguarda pedido de estudo de vacina em spray para Covid-19**

A orientação da Agência para os desenvolvedores da vacina foi que os dados sejam apresentados em submissão contínua para pesquisa clínica.

A Anvisa informa que ainda não recebeu o protocolo com os primeiros dados e documentos sobre a vacina contra Covid-19 em formato de spray. O produto está em fase de desenvolvimento por pesquisadores da Universidade de São Paulo (USP) e foi apresentado apenas em uma reunião com a Agência, realizada no último dia 19 de outubro.

De acordo com a apresentação técnica feita pelos pesquisadores na última semana, o projeto está em fase pré-clínica e ainda não cumpriu com as etapas de pesquisa necessárias para o teste em pessoas.

A orientação da Anvisa para os desenvolvedores da vacina em spray foi que os dados sejam apresentados em submissão contínua para pesquisa clínica. Isso significa que os desenvolvedores podem ir apresentando as informações na medida em que elas estão sendo produzidas. O objetivo é que a Agência possa avaliar as vacinas com mais agilidade no momento em que elas estiverem prontas para que sejam iniciados os testes em humanos.

### **Vacina nacionais**

Duas vacinas de desenvolvimento nacional já tiveram início de estudos clínicos autorizados no Brasil. São elas as vacinas Butanvac, do Instituto Butantan, e a vacina HDT-301, projeto do Senai/Cimatec da Bahia e da Fiocruz.

Outros projetos desenvolvidos por universidades brasileiras estão em fases anteriores e ainda não definiram suas propostas de protocolo clínico para a pesquisa ou não completaram a documentação e os dados necessários para autorização da Agência.

Não há avaliação de estudos de vacinas pendentes de avaliação pela Anvisa.

### **Leia também:**

[Nota: Anvisa realiza reunião sobre proposta de vacina brasileira em spray da USP](#)

---

## **Acompanhe a 21ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa**

Na pauta, temas como aproveitamento de análise realizada por autoridade reguladora estrangeira, alteração da Instrução Normativa de padrões microbiológicos para alimentos, entre outros.

### **21ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa**

**Data: 27/10/2021, quarta-feira.**

**Horário: 9h30.**

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A partir das 9h30 desta quarta-feira (27/10), a Anvisa realiza a 21ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol). O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência, conforme o Decreto 10.416/2020, e você pode acompanhá-lo ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Na ocasião, a Diretoria irá avaliar a proposta de abertura de processo regulatório para aproveitamento de análise realizada por autoridade reguladora estrangeira equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

(GGMED).

Durante a reunião, também será analisada a proposta de abertura de processo regulatório e de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alterar, de forma emergencial e temporária, o art. 36 da [RDC 9/2015](#), que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

A pauta contempla ainda a proposta de Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Agência. Outro tópico a ser tratado é a proposta de alteração da [IN 60/2019](#), que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

Também será analisada a proposta de despachos de delegação da Diretoria Colegiada para autorização de abertura de consulta pública pela Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) e pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS, em consonância com o § 1º do art. 7º da [RDC 571/2021](#), que dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório, aprovada na Reunião Ordinária Pública 20/2021. Por fim, a pauta traz o julgamento de recursos administrativos.

```
<iframe width="800" height="315" src="https://www.youtube.com/embed/mEcJu541x0A" title="YouTube video player" frameborder="0" allow="accelerometer; autoplay; clipboard-write; encrypted-media; gyroscope; picture-in-picture" allowfullscreen></iframe>
```

---

## **Liberada a importação do etesevimabe + banlanivimabe**

A Anvisa voltou a liberar a importação do medicamento, com autorização de uso emergencial para tratamento da Covid-19.

A Anvisa revogou a medida sanitária de suspensão da importação do medicamento etesevimabe + banlanivimabe, fabricado pela empresa Eli Lilly, localizada em Indianápolis, nos Estados Unidos. A [Resolução \(RE\) 4.047/2021](#) foi publicada nesta terça-feira (26/10). Com isso, está liberada a importação da associação dos anticorpos indicados para o tratamento da Covid-19.

### **Entenda o caso**

A importação do medicamento foi suspensa em 16/9 pela Anvisa. Isso porque uma inspeção sanitária realizada pela agência norte-americana Food and Drug Administration (FDA), membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S), apontou deficiências na planta fabril, culminando com a publicação do Formulário 483. O documento é uma notificação oficial da FDA, expedido quando o investigador observa uma condição que pode gerar risco à saúde. É importante ressaltar que nenhum lote do produto foi importado dessa planta para o Brasil.

### **Segurança**

A FDA concluiu pela liberação da fabricação e a empresa Eli Lilly do Brasil apresentou evidências à Agência que demonstram a mitigação dos riscos. Diante desse cenário de segurança sanitária, a Anvisa decidiu pela liberação da planta de Indianápolis e revogou a medida sanitária de suspensão da importação (RE 3.524/2021).

### **Autorização**

Além da fábrica de Indianápolis, novamente autorizada, o medicamento pode ser fabricado e importado para o Brasil, conforme autorização de uso emergencial aprovada pela Anvisa, nas seguintes empresas:

Banlanivimabe:

Lilly France SAS (Fegersheim, França)

Jubilant HollisterStier LLC (Spokane, EUA)

BSP Pharmaceuticals S.p.A. (Latina Scalo, Itália)

Etesevimabe:

Lilly France SAS (Fegersheim, França).

### **Indicação de uso do medicamento**

A associação dos anticorpos é indicada para o tratamento da Covid-19 nas formas leve e moderada, em adultos e crianças com 12 anos ou mais e que pesem, pelo menos, 40 quilos. A administração deve ser realizada em ambiente hospitalar por infusão intravenosa, ou seja, similar às soroterapias. Para utilização do medicamento, o paciente deve apresentar alto risco de progressão da doença para a forma grave ou que possa levar à necessidade de internação. A autorização da Anvisa é para uso por hospitais.

### **Leia também:**

[Anvisa suspende importação do medicamento etesevimabe + banlanivimabe](#)

[Anvisa aprova o uso emergencial de mais uma associação de anticorpos contra o novo coronavírus](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 26.10.2021.