

Anvisa esclarece: vacinas contra Covid-19 não são produtos de terapia gênica

**Os requisitos regulatórios definidos pela Agência são diferentes para vacinas e para os produtos de terapia gênica.**

Circulam na internet informações falsas de que as vacinas contra Covid-19 seriam consideradas produtos de terapia gênica ou terapia genética.

A Anvisa informa que as vacinas que empregam em sua tecnologia o código genético do vírus Sars-CoV-2 (vírus da Covid-19) não são produtos de terapia gênica porque não se utilizam de cópias de genes humanos para tratamentos de doenças.

Os requisitos regulatórios definidos pela Agência são diferentes para vacinas e para os produtos de terapia gênica.

Também outras agências reguladoras internacionais, como a Food & Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos e a European Medicines Agency (EMA) da União Europeia, excluem as vacinas de material genético de agentes infecciosos do grupo de produtos de terapia gênica.

Segundo normas vigentes na Anvisa, publicadas desde 2018, o produto de terapia gênica é um medicamento especial que contém ácido nucleico recombinante (material genético), com o objetivo de regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética e/ou modificar a expressão de um gene humano, com vistas a resultados terapêuticos. Ou seja, a terapia gênica utiliza-se de material genético humano, manipulado em laboratório, para tratamento de doenças genéticas ou relacionadas.

Já as vacinas de RNAm, a exemplo da vacina da Pfizer, usam o código genético do vírus da Covid-19 para fabricar de forma sintética o chamado RNA mensageiro (RNAm), para que nossas células produzam a proteína característica do vírus e induzam a resposta imunológica. Nesse caso, não há interação ou interferência com os genes humanos. Convém informar que os RNAm são moléculas transitórias que são rapidamente degradadas nas células após produzirem as proteínas imunizantes.

Os mecanismos das vacinas de material genético, assim como outros tipos de vacinas, permitem que o corpo humano desenvolva anticorpos contra a proteína específica do vírus da Covid-19, de modo que, se o corpo encontrar a mesma proteína novamente (principalmente quando uma pessoa é infectada pelo vírus), o sistema imunológico pode reagir muito mais rápido.

As vacinas elaboradas a partir de código genético do vírus da Covid-19 são usadas em processos de imunização de pessoas saudáveis e não para o tratamento de alterações genéticas ou de doenças relacionadas, por isso não podem ser consideradas terapias gênicas.

A terapia gênica, no sentido clássico, envolve promover alterações deliberadas no material genético das células humanas a fim de tratar ou curar pacientes. Isso pode ser feito de várias maneiras, como substituindo um gene humano causador de doença por um gene alternativo saudável, desabilitando um gene defeituoso causador de doença ou introduzindo um novo gene para ajudar a tratar uma doença.

Atualmente há mais de 20 produtos de terapia gênica aprovados no mundo para tratamento de uma ampla gama de doenças, como cânceres, doenças oculares, musculares, neurológicas. Essas terapias gênicas são o produto de mais de cinco décadas de intensas pesquisas científicas. No Brasil, em 2020, a Anvisa aprovou dois produtos de terapia gênica, para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) e da distrofia hereditária da retina (DHR), causadas por alterações genéticas específicas e raras.

É importante destacar que tanto as vacinas quanto os produtos de terapia gênica devem seguir rigorosos critérios da Agência para comprovação de sua segurança, eficácia e qualidade antes de

serem aprovadas para uso na população brasileira.

O marco regulatório desenvolvido pela Anvisa para os produtos de terapia avançada, incluindo terapia gênica, é formado pela RDC 508/2021, que dispõe sobre a adoção de boas práticas em células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica, pela RDC 506/2021, que estabelece regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e pela RDC 505/2021, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada pela Agência.

Para mais informações sobre produtos de terapia avançada, acesse <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas>.

Já as informações sobre as vacinas contra Covid-19 podem ser encontradas em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>.

#### **Referências:**

1. Directiva 2009/120/CE da Comissão das Comunidades Europeias, de 14 de setembro de 2009. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:242:0003:0012:PT:PDF>
2. FDA: Guidance for Industry – Guidance for Human Somatic Cell Therapy and Gene Therapy. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/72402/download>

---

### **Anvisa faz nova rodada de reunião com Butantan sobre CoronaVac para crianças**

#### **A solicitação do Butantan é pela indicação da vacina contra Covid-19 para a faixa de 3 a 17 anos de idade.**

A Anvisa realizou nesta sexta-feira (7/1) uma nova rodada de reunião com o Instituto Butantan. O encontro é parte da avaliação sobre o pedido de indicação desta vacina para o público infantil e adolescente.

A reunião contou com a participação da equipe técnica da Anvisa, a equipe técnica do Butantan e com a presença de um especialista chileno que apresentou dados da vacinação naquele país, inclusive com a CoronaVac.

A solicitação do Butantan é pela indicação da vacina contra Covid-19 para a faixa de 3 a 17 anos de idade.

---

### **Anvisa recomenda revisão das restrições para entrada no Brasil de viajantes com passagem pela África do Sul, Botsuana, Eswatini, Lesoto, Namíbia e Zimbábue**

#### **A transmissão da Ômicron rompeu a barreira de transmissão sustentada nos países africanos, sendo identificada atualmente em mais de 100 países, o que justifica a revisão da recomendação expressa na Nota Técnica nº 203/2021.**

Nesta quinta-feira (6/1), a Anvisa recomendou ao Comitê de Ministros signatários da Portaria Interministerial nº 663, de 2021, que os viajantes com passagem pela África do Sul, Botsuana, Eswatini, Lesoto, Namíbia e Zimbábue nos últimos 14 dias atendam às diretrizes definidas para demais viajantes com procedência internacional, de acordo com a portaria interministerial vigente.

A recomendação da Agência teve como fundamento a situação epidemiológica no país, o avanço contínuo da vacinação contra a Covid-19, as novas medidas excepcionais e temporárias para entrada no Brasil expressas na Portaria nº 663, de 2021, e a atual taxa de propagação e extensão da variante Ômicron no mundo.

Em 23 de dezembro de 2021, a Organização Mundial da Saúde (OMS) divulgou atualização de dados sobre a Ômicron, na qual consta que a variante já foi identificada em 110 países em todas as seis regiões da OMS e que ela está se espalhando significativamente mais rápido do que a variante Delta em países com transmissão comunitária documentada, com um tempo de duplicação de 2 a 3 dias.

Portanto, os dados demonstram que a transmissão da Ômicron rompeu a barreira de transmissão sustentada nos países africanos, sendo identificada atualmente em mais de 100 países, o que justifica a revisão da recomendação expressa na Nota Técnica nº 203/2021, desde que sejam mantidas as demais medidas para viajantes de procedência internacional, ou seja, exigência de testes pré-embarque, preenchimento da Declaração de Saúde do Viajante (DSV), comprovante de vacinação contra a Covid-19 e quarentena após desembarque no Brasil.

### **Histórico**

Nos termos da Lei nº 13.979, de 2020, as manifestações técnicas da Anvisa têm caráter de assessoramento no âmbito da vigilância sanitária, cabendo a ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura dispor sobre as medidas de restrição excepcional e temporária de entrada e saída do País, por rodovias, portos ou aeroportos.

Nesse sentido, em 26/11/21, a Anvisa recomendou ao Comitê de Ministros, por meio da Nota Técnica nº 203/2021, a restrição de entrada no Brasil de viajantes procedentes da África do Sul, Botsuana, Eswatini, Lesoto, Namíbia e Zimbábue. A recomendação foi emitida considerando o cenário epidemiológico à época frente à nova variante do vírus SARS-CoV-2, identificada inicialmente no sul da África. Na ocasião, a OMS designou a variante B.1.1.529 como uma variante de preocupação, denominada Ômicron.

A decisão da OMS baseou-se na evidência apresentada de que a Ômicron tem várias mutações que podem ter impacto no seu comportamento, por exemplo, na facilidade de propagação ou na gravidade da doença que causa.

Portanto, a recomendação da Anvisa teve fundamento nas informações conhecidas naquele momento e como balizador o princípio da precaução.

A Agência reitera que o cenário epidemiológico ainda exige preocupação e cautela, e que as medidas de mitigação ainda são ferramentas imprescindíveis para proteção da saúde da população brasileira.

---

### **Autoteste para Covid-19 depende de definição de política pública**

#### **Os testes rápidos atuais são indicados para triagem e apoio à estratégia de monitoramento.**

O regimento atual da Anvisa só permite o registro de autoteste de doenças infectocontagiosas passíveis de notificação compulsória, como a Covid-19, caso haja uma política de saúde pública e estratégia de ação estabelecida pelo Ministério da Saúde.

Os autotestes podem ser registrados a partir de uma política pública que preveja o autoteste como ferramenta da estratégia de enfrentamento à Covid-19.

As tecnologias aplicadas aos produtos para diagnóstico in vitro ao longo dos anos têm evoluído para aumentar a simplicidade de uso e ampliar o acesso.

Este potencial de ampliação requer a abordagem de diferentes perspectivas frente aos riscos e benefícios envolvidos no seu uso e a necessidade de definição clara de políticas de saúde para assegurar a cobertura integral de assistência ao usuário.

A disposição dada pelo Art. 15 da RDC 36/2015 tem por finalidade afastar os riscos envolvidos na coleta da amostra biológica, na execução do ensaio, na interpretação do resultado, bem como no manejo dos dados e dos próprios pacientes.

Para a adoção de uma eventual política pública que possibilite o uso de autoteste para Covid-19 é fundamental considerar os fatores humanos e a usabilidade do produto, medidas de segurança do produto, limitações, advertências, cuidados quanto ao armazenamento, condições ambientais no local que será utilizado, intervalo de leitura dentre outros aspectos.

Outros países que adotaram a abordagem de execução de testes in vitro para Covid-19 fora do ambiente laboratorial estabeleceram políticas públicas na perspectiva do combate à disseminação do coronavírus. Deve-se levar em consideração também o impacto relacionado a possíveis erros de execução de ensaios, que além de reverberar na qualidade de vida dos usuários, podem afetar os programas de saúde pública.

Os produtos para autoteste são para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, podendo ser realizado por leigos.

Os ensaios moleculares que detectam múltiplos alvos, como RT-PCR, devem ser usados preferencialmente para o diagnóstico de infecção pelo SARS-Cov-2, incluindo a variante Ômicron.

Os testes rápidos atuais são indicados para triagem e apoio à estratégia de monitoramento.

A Anvisa emitiu Nota Técnica a respeito do uso de autoteste para Covid-19 e enviou o posicionamento ao Ministério da Saúde como subsídio à eventual avaliação de uso desta ferramenta.

Confira a [Nota Técnica](#).

---

### **Anvisa faz nova rodada de reunião com Butantan sobre CoronaVac para crianças**

#### **A solicitação do Butantan é pela indicação da vacina contra Covid-19 para a faixa de 3 a 17 anos de idade.**

A Anvisa realizou nesta sexta-feira (7/1) uma nova rodada de reunião com o Instituto Butantan. O encontro é parte da avaliação sobre o pedido de indicação desta vacina para o público infantil e adolescente.

A reunião contou com a participação da equipe técnica da Anvisa, a equipe técnica do Butantan e com a presença de um especialista chileno que apresentou dados da vacinação naquele país, inclusive com a CoronaVac.

A solicitação do Butantan é pela indicação da vacina contra Covid-19 para a faixa de 3 a 17 anos de idade.

---

### **Anvisa aprova registro do insumo da Fiocruz e Brasil terá vacina 100% nacional**

#### **Com o insumo farmacêutico ativo nacional, a vacina contra Covid-19 disponibilizada pela Fiocruz será produzida com todas as etapas realizadas no Brasil.**

A Anvisa aprovou a inclusão, na fabricação da vacina contra Covid-19 da Fiocruz/AstraZeneca, do insumo farmacêutico ativo (IFA) fabricado pela própria Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Na prática, a decisão conclui o processo da Fiocruz para que o Brasil tenha uma vacina 100% nacional, com todas as etapas de produção realizadas no Brasil.

Com o IFA nacional, a vacina contra Covid-19 disponibilizada no Brasil pela Fiocruz será produzida

com todas as etapas realizadas no Brasil.

Para essa decisão, a Anvisa avaliou os estudos de comparabilidade. Esses estudos demonstram que, ao ser fabricado no país, o insumo mantém o mesmo desempenho que a vacina importada.

Em maio de 2021, a Agência já havia concedido a Certificação de Boas Práticas de Fabricação do novo insumo, o que garante que a linha de produção cumpre com todos os requisitos necessários para a garantia da qualidade do IFA. Desde então, a Fiocruz vinha realizando a produção de lotes testes para obter a autorização de uso do IFA nacional na vacina Covid-19 (recombinante).

A decisão desta sexta-feira (7/1) conclui a transferência de tecnologia feita pela Fiocruz e que teve início ainda no ano passado.

A vacina da AstraZeneca/Fiocruz está autorizada no Brasil desde 17 de janeiro de 2021 e recebeu o registro definitivo em 12 de março de 2021.

A publicação da autorização está na Resolução RE 35/2022 da Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa, publicada no Diário Oficial da União desta sexta-feira (7/1): <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-35-de-6-de-janeiro-de-2022-372478228>

Por fim, a Anvisa reafirma a importância da ciência para a saúde pública, para que sejam disponibilizadas vacinas com qualidade, segurança e eficácia.

---

## **Autorizado novo produto medicinal à base de Cannabis**

### **Esse já é o décimo produto aprovado pela Agência à base de Cannabis. Confira.**

A Anvisa informa que publicou, nesta sexta-feira (7/1), por meio da Resolução RE 17/2022, a autorização sanitária de mais um produto medicinal à base de Cannabis. Trata-se do EXTRATO DE CANNABIS SATIVA GREENCARE 79,14 MG/ML, da Greencare Pharma.

Destaca-se que esse já é o décimo produto à base de Cannabis aprovado conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 327/2019. A norma permite que produtos fabricados por empresas certificadas quanto às Boas Práticas de Fabricação, que foram totalmente avaliados em relação à sua qualidade e adequabilidade para uso humano, possam ser disponibilizados à população brasileira.

Os produtos medicinais à base de Cannabis aprovados pela Anvisa são:

- Canabidiol Prati-Donaduzzi (20 mg/mL; 50 mg/mL e 200 mg/mL).
- Canabidiol NuNature (17,18 mg/mL).
- Canabidiol NuNature (34,36 mg/mL).
- Canabidiol Farmanguinhos (200 mg/mL).
- Canabidiol Verdemed (50 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Promediol (200 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Zion Medpharma (200 mg/mL).
- Canabidiol Verdemed (23,75 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Alafiamed (200 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Greencare (79,14 mg/ml).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 07.01.2022.