

Anvisa recebe pedido de registro para vacina Covovax

O protocolo foi recebido nesta quarta-feira (27/4) e já está em avaliação pelas áreas técnicas envolvidas. O prazo de análise da Anvisa é de 60 dias.

A Anvisa recebeu o pedido de registro da vacina Covid-19 (recombinante) Covovax. A solicitação foi apresentada pela empresa Zalika Farmacêutica Ltda, que representa no Brasil o fabricante dos imunizantes, o Instituto Serum, localizado na Índia.

A vacina utiliza a tecnologia de proteína recombinante. É o primeiro imunizante apresentado no Brasil que utiliza essa tecnologia. A indicação proposta é para adultos maiores de 18 anos.

O pedido foi apresentado à Anvisa no âmbito da RDC 415/2020, que traz critérios e procedimentos extraordinários para pedidos de registro decorrente do novo Coronavírus. A norma prevê, por exemplo, a análise prioritária e a possibilidade de se firmar termos de compromisso, tal qual feito com outras vacinas contra Covid-19 já autorizadas no Brasil.

O protocolo foi recebido nesta quarta-feira (27/4) e já está em avaliação pelas áreas técnicas envolvidas. O prazo de análise da Anvisa é de 60 dias.

Processo de análise

A análise de vacinas pela Anvisa é feita de forma conjunta por três áreas distintas:

- a área de medicamentos, que avalia os aspectos de segurança e eficácia;
- a área de farmacovigilância, responsável pelo monitoramento e planos de acompanhamento da vacina após sua entrada em uso no país e
- a área de inspeção e fiscalização responsável pela avaliação das Boas Práticas de Fabricação.

Anvisa atualiza proibição e determinação de recolhimento para Kinder

A nova Resolução RE 1344/2022 determina que a empresa Bercom Produtos Alimentícios EIRELI faça o recolhimento de todos os lotes de 11 produtos importados por ela para o Brasil.

Anvisa atualizou nesta quinta-feira (28/4) as determinações de recolhimento para produtos Kinder fabricados pela Ferrero Ardennes SA, localizada na Bélgica.

A nova [Resolução RE 1344/2022](#) determina que a empresa Bercom Produtos Alimentícios EIRELI faça o recolhimento de todos os lotes de 11 produtos importados por ela para o Brasil. A resolução foi publicada a partir da identificação de que esta empresa, Bercom, também importou chocolates Kinder produzidos na fábrica da Bélgica.

Todos os chocolates da marca Kinder fabricados na Bélgica pela Ferrero Ardennes SA estão proibidos para comercialização, distribuição, importação e uso no Brasil. Os produtos dessa fábrica foram alvo de alerta internacional a partir da comunicação de um surto de Salmonella typhimurium em chocolates da marca.

A empresa Ferrero no Brasil já havia informado que não importa produtos desta linha para o Brasil. No entanto, a própria empresa protocolou junto à Anvisa o pedido de recolhimento voluntário em nome da Ferrero, já que foi identificado que outras empresas importadoras trouxeram lotes fabricados na Bélgica para o Brasil de forma independente.

Novas determinações de recolhimento poderão ser publicadas caso sejam identificadas outras empresas que tenham trazido o produto para o Brasil.

Até o momento a Anvisa publicou quatro resoluções relativas ao caso. Confira:

- [1.233/2022, de 14 de abril](#) – determinava a proibição de todos os lotes de produtos Kinder fabricados na Bélgica. Foi revogada e substituída pela 1.321/2022.
- [1.292/2022, de 20 de abril](#) – determinou a proibição da comercialização, distribuição, uso de uma marca específica (Kinder Schoko-Bons 46g branco) e determinou o recolhimento pela empresa Terra Nova Trading LTDA, que foi identificada como importadora do produto.
- [1.321/2022, de 26 de abril](#) – ampliou a proibição para todos os produtos Kinder Schoko-Bons produzidos pela fábrica na Bélgica e incluiu o recolhimento voluntário pela própria empresa Ferrero no Brasil, mesmo para os produtos importados por terceiros. A Ferrero reafirmou não fazer importação da fábrica da Bélgica para o Brasil.
- [1.344/2022, de 27 de abril](#) – determinou o recolhimento dos produtos Kinder fabricados na Bélgica e importados pela empresa Bercom Produtos Alimentícios Eireli. Foi identificado que essa empresa também importou produtos da marca Kinder fabricados na Bélgica.

Fonte: Anvisa, em 28.04.2022