

Anvisa aprova norma para agilizar o acesso da população a vacinas e medicamentos contra monkeypox

Resolução, de caráter excepcional, permitirá a dispensa de registro de medicamentos ou vacinas aprovados por determinadas autoridades internacionais, em condições específicas.

A Anvisa aprovou por unanimidade, nesta sexta-feira (19/8), a norma que prevê a dispensa de registro para importação de medicamentos e vacinas destinados à prevenção ou ao tratamento da monkeypox. A decisão foi tomada durante a 13ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada.

A norma, de caráter excepcional e temporário, permite que o Ministério da Saúde (MS) solicite à Agência a dispensa de registro de medicamentos e vacinas que já tenham sido aprovados para prevenção ou tratamento da monkeypox por autoridades internacionais especificadas na respectiva resolução.

“É importante deixar claro que a Anvisa está exercendo seu papel de agência reguladora. A dispensa de registro é um ato regulatório. E esse ato não significa a aprovação tácita do que vier. Diante de mais um desafio, estamos utilizando uma ferramenta que faz parte do exercício pleno de nossa função”, observou o diretor-presidente, Antonio Barra Torres.

A resolução aprovada simplificará a análise documental e facilitará o acesso da população brasileira aos medicamentos ou vacinas para tratamento ou prevenção da monkeypox, diante da situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Condições

As condições do medicamento ou da vacina, em caso de importação, devem ser as mesmas aprovadas e publicizadas pelas respectivas autoridades reguladoras. O medicamento ou vacina deve ter todos os locais de fabricação, incluindo linhas e formas farmacêuticas, aprovados por autoridades reguladoras integrantes do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

A norma prevê também um rito simplificado semelhante ao modelo já adotado para as importações por meio do Covax Facility, a aliança internacional formada para acelerar o desenvolvimento, a produção e a distribuição de vacinas contra Covid-19. O pedido de dispensa de registro será avaliado com prioridade pelas áreas técnicas da Anvisa e a decisão deverá ocorrer em até sete dias úteis.

Caberá ao Ministério da Saúde estabelecer os grupos vulneráveis e prioritários para uso do medicamento ou vacina, bem como promover o monitoramento dos medicamentos ou vacinas importados e gerenciar as orientações para notificações de eventos adversos e queixas técnicas e as orientações aos serviços de saúde. O MS também ficará responsável por assegurar que os medicamentos ou vacinas atendam às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional, garantindo que as vacinas somente sejam utilizadas após a liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

A diretora relatora da matéria, Meiruze Freitas, ressaltou que a Anvisa acompanhará as discussões sobre farmacovigilância e os estudos de efetividade junto à OMS e às autoridades reguladoras internacionais.

Referências internacionais

Serão consideradas as aprovações de medicamentos ou vacinas emitidas pelas seguintes autoridades internacionais:

- Organização Mundial da Saúde (OMS)
- Agência Europeia de Medicamentos (EMA)
- Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA/EUA)
- Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA/UK)
- Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos/Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão (PMDA/MHLW/JP)
- Agência Reguladora do Canadá (Health Canada)

Confira o [voto](#) da diretora relatora.

Anvisa recebe pedido da Pfizer para nova vacina para Covid-19

A autorização de uso emergencial é regulamentada pela Resolução RDC nº 688/2022 e pelo Guia nº 42/2020.

A Anvisa recebeu nesta sexta-feira (19/8) o pedido de Autorização de Uso Emergencial para uma nova vacina contra Covid-19.

A nova vacina é do tipo bivalente, ou seja, age contra duas cepas do vírus. Neste caso a vacina é constituída de uma mistura da cepa original usada na vacina Comirnaty e da cepa omicron, subvariante BA.1. A proposta da empresa é o uso da vacina bivalente como dose de reforço para a população acima de 12 anos de idade.

Para este pedido, a empresa se reuniu de forma prévia com áreas da Anvisa relacionadas ao tema para apresentação de uma nova vacina para a Covid-19.

A Pfizer já possui registro para a vacina Comirnaty, em uso no Brasil, desde 23 de fevereiro de 2021. A Comirnaty é indicada para imunização da faixa etária a partir de 5 anos de idade. Para a Comirnaty há um pedido de ampliação de uso desta vacina para crianças entre 6 meses a 4 anos, apresentado à Anvisa em 1º de agosto deste ano, e que se encontra em análise.

Autorização de uso emergencial

A autorização de uso emergencial é regulamentada pela Resolução RDC nº 688/2022 e pelo Guia nº 42/2020. Uma vez recebido o pedido de AUE, a Agência tem 30 dias para concluir sua avaliação. Este prazo é interrompido sempre que for necessária a solicitação à empresa de complementação de informações ou esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança apresentados.

Fonte: [Anvisa](#), em 19.08.2022.