

Anvisa prorroga liberação de vacina para Monkeypox para uso pelo Ministério da Saúde

Prorrogação vale por mais 6 meses. O imunizante é destinado a adultos a partir de 18 anos.

A Anvisa aprovou, nesta sexta-feira (17/8), a prorrogação da dispensa de registro para que o Ministério da Saúde (MS) importe e utilize no Brasil a vacina Jynneos ou Imvanex, para imunização contra a Monkeypox. Na decisão, a Diretoria Colegiada (Dicol) aprovou, por unanimidade, a solicitação de prorrogação feita pelo MS.

A autorização se aplica à vacina Jynneos (EUA) ou Imvanex (EMA) – vacina contra varíola e Monkeypox, vírus vaccínia modificado, cepa Ankara –, que, apesar de ser o mesmo produto, possui nomes diferentes nos Estados Unidos (EUA) e na Europa. A vacina da empresa Bavarian Nordic A/S é fabricada na Dinamarca e na Alemanha.

O imunizante é destinado a adultos com idade igual ou superior a 18 anos e possui prazo de até 60 meses de validade, quando conservado entre -60°C a -40°C. A prorrogação da dispensa temporária e excepcional é válida por mais seis meses e se aplica somente ao Ministério da Saúde, desde que não seja expressamente revogada pela Anvisa.

Saiba mais

Em seu voto, a diretora relatora Meiruze Freitas considerou que:

- ainda há circulação do vírus da Monkeypox no Brasil e no mundo;
- não há medicamento registrado no Brasil para tratamento da doença;
- o cenário da disponibilização de insumos para tratamentos e prevenção da doença permanece praticamente o mesmo de agosto de 2022;
- no Brasil tivemos mortes ocasionadas pelo agravo da doença;
- aplicar a vacina pode beneficiar brasileiros, especialmente os que encontram em situações de maior vulnerabilidade de saúde;
- a vacina permanece autorizada para uso para a prevenção da Monkeypox nas autoridades consideradas de referência para a Anvisa, tais como a EMA (na Europa) e FDA (Nos Estados Unidos)
- não tivemos alertas internacionais que contraindiquem o uso da vacina;
- a Organização Mundial de Saúde (OMS) mantém o status da Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (PHEIC);
- as condições da vacina dispensada de registro para fins de uso no Brasil permanecem as mesmas, mantendo favorável a relação benefício/risco;
- no segundo semestre de 2022 foram adquiridas por meio da OPAS (Organização Panamericana da Saúde), importadas pelo MS 49.000 (quarenta e nove mil) doses da vacina Jynneos, que não foram utilizadas, com os estoques sob responsabilidade de Ministério da Saúde;
- em 2023, o Ministério da Saúde solicitou a prorrogação de uso da vacina e se comprometeu a executar o monitoramento e o estudo de efetividade; e
- é importante ponderar os riscos do aparecimento das doenças infecciosas emergentes e reemergentes, as quais colocam em risco a saúde individual e coletiva.

Por fim, a relatora reitera a confiança na ciência, na eficiência das ações de saúde pública e nas ferramentas de prevenção, como as vacinas, mas sucesso do uso das vacinas é vital e depende criticamente da capacidade pública de comunicar os benefícios da vacinação e de administrar as vacinas com segurança. Em resumo, todos tem o papel de promover a confiança na eficácia e segurança das vacinas, por meio de uma comunicação clara e eficiente, bem como é importante que o país tenha a capacidade de adquiri-las, distribuí-las e aplicá-las de forma eficiente e equitativa.

A autorização passa ser válida a partir da publicação do extrato da ata da Diretoria Colegiada no portal da Anvisa. Adicionalmente, será publicado no Diário Oficial da União (DOU) um despacho com a decisão da Dicol.

No Brasil, até o momento, não há submissão de protocolo de ensaio clínico em vacinas para ser conduzido nacionalmente e também não existe protocolo submetido ou mesmo vacina já registrada pela Anvisa com a indicação de imunização contra a Monkeypox.

Conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 747/2022 e para atender a emergência sanitária, a votação do processo ocorreu por meio de Circuito Deliberativo, utilizando o Sistema de Votação Eletrônica, com pauta prioritária para a deliberação.

[Confira o voto da relatora.](#)

Veja o [extrato de deliberação da Dicol.](#)

Anvisa realiza reunião técnica com empresas sobre a segurança de pomadas capilares

O objetivo foi compartilhar as informações e definir os próximos passos para garantir a segurança para uso dos produtos.

A Anvisa realizou nesta sexta-feira (17/02) uma reunião técnica com as empresas fabricantes de pomadas capilares. O encontro foi realizado de forma virtual e contou com mais de 400 participantes.

O objetivo da reunião foi informar às empresas sobre o andamento das investigações em curso na busca da possível causa dos eventos adversos graves relacionados ao uso de pomadas capilares.

Os dados da investigação no Rio de Janeiro, mostram que, até o dia 07/02, já havia mais de 3.000 atendimentos oftalmológicos registrados em um único hospital de emergência da capital carioca, com 685 casos confirmados de intoxicação exógena temporariamente relacionados à utilização de cosméticos para modelar/trançar cabelos.

Até o momento, a Anvisa contabilizou 780 casos relacionados ao uso desses produtos, incluindo aqueles oriundos da investigação no Rio de Janeiro. Destes casos, a grande maioria buscou atendimento médico em função dos eventos adversos decorrentes do uso dos produtos. Os sinais e sintomas mais relatados foram a ceratite, dor ocular, abrasão de córnea, ardência ocular, hiperemia, sensação de corpo estranho ocular e perda da acuidade visual.

A Agência destaca que todos as pomadas para modelar, fixar ou trançar cabelos estão interdidas de forma preventiva até que as causas das reações estejam identificadas. Neste momento, não há determinação de recolhimento geral, mas os produtos não podem ser comercializados.

A decisão foi resultado de uma avaliação de risco realizada pela Anvisa e foi adotada tendo em vista o aumento do número de casos de efeitos indesejáveis graves associados ao uso desse tipo de produto e a proximidade dos festejos do Carnaval.

A apresentação realizada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes da Anvisa destacou as principais ações adotadas pela Anvisa e as possíveis causas das reações

adversas sob investigação.

Durante a reunião, a Anvisa alertou os fabricantes sobre os requisitos técnicos obrigatórios para os produtos cosméticos e a importância da lista de ingredientes autorizados ou proibidos para os cosméticos deste tipo. O não atendimento aos requisitos levará ao cancelamento das autorizações.

A Agência destacou que a segurança dos produtos, de acordo com a forma de uso indicada, precisa ser garantida pelos fabricantes.

O Diretor Alex Campos destacou o compromisso da Anvisa com o tema e o esforço da Agência no estabelecimento de um Plano de Ação para que a solução regulatória possa ser identificada com a brevidade necessária e que os produtos possam retornar ao mercado com garantia de sua segurança, a fim de proteger a saúde dos usuários.

A Anvisa reforça que o objetivo é envidar esforços para a rápida determinação da causa das reações adversas de modo a tratar o problema de forma mais efetiva e global, buscando-se uma solução regulatória horizontal.

Acessa, na íntegra, [a apresentação realizada na reunião](#).

Anvisa recebe pedido de uso emergencial de vacina contra a Covid-19 do laboratório Moderna

A vacina bivalente contém uma mistura de cepas do vírus SARS-Cov-2 e se propõe a conferir maior proteção contra a variante omicron.

A empresa Adium S.A apresentou à Anvisa, nesta quinta-feira, dia 17/2/2023, um pedido de Autorização de Uso Emergencial (AUE) para a versão da vacina bivalente para a Covid-19 desenvolvida pelo laboratório farmacêutico Moderna e comercializada pela Adium S.A.

A vacina bivalente contém uma mistura de cepas do vírus SARS-Cov-2 e se propõe a conferir uma maior proteção frente à variante omicron, quando comparada com vacinas monovalentes. Por sua transmissibilidade, a variante omicron causa preocupação às autoridades sanitárias do país.

A Adium S.A já havia apresentado o pedido de registro da vacina no dia 20/1/2023. Este pedido se encontra em análise pela equipe técnica da Anvisa. Porém, a empresa decidiu protocolar a Autorização de Uso Emergencial, paralelamente ao pedido do registro, de acordo com a manifestação favorável do Ministério da Saúde, conforme previsto no parágrafo único do Art. 1º da Resolução (RDC) 688, de 13 de maio de 2022.

Autorização de Uso Emergencial

A Autorização de Uso Emergencial (AUE) é regulamentada pela Resolução (RDC) 688/2022 e pelo Guia nº 42/2020. Uma vez recebido o pedido de AUE, a Anvisa tem 30 dias para concluir sua avaliação. Esse prazo é interrompido sempre que for necessário solicitar à empresa a complementação de informações ou esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança apresentados.

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

- a área de Produtos Biológicos, que avalia os aspectos de qualidade, segurança e eficácia;
- a área de Farmacovigilância, responsável pelo monitoramento e pelos 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.

Fonte: [Anvisa](#), em 17.02.2023.

