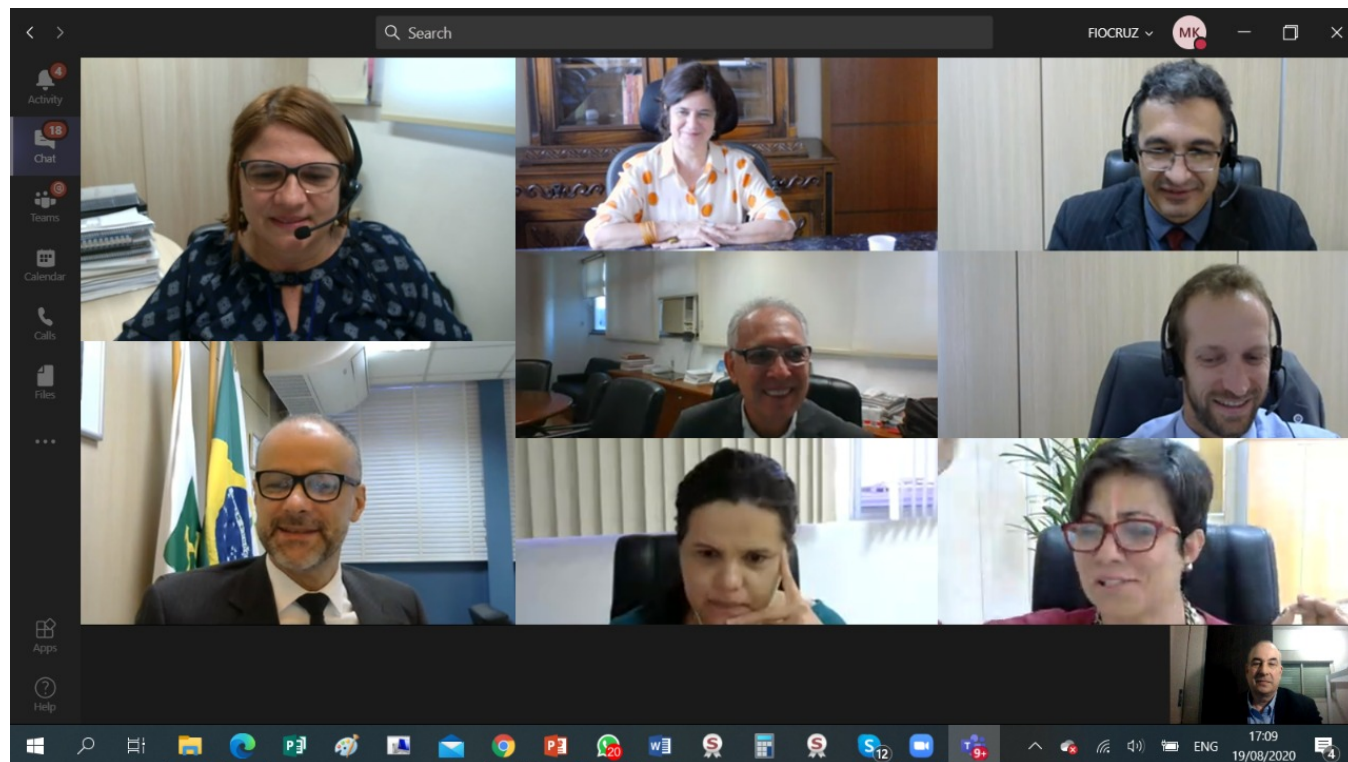


Em reunião virtual, instituições trataram do registro do produto desenvolvido pela Universidade de Oxford em parceria com a empresa Astrazeneca do Brasil Ltda

A Anvisa e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) realizaram a primeira reunião para tratar do registro da vacina contra Covid-19 desenvolvida pela Universidade de Oxford em parceria com a empresa Astrazeneca do Brasil Ltda. A vacina é a ChAdOx1 nCoV-19, também conhecida como AZD1222, que obteve, em junho, a aprovação da Agência para a realização de estudos clínicos de fase III no país. O encontro de dirigentes das instituições ocorreu no dia 19 de agosto, de modo virtual.

Durante a reunião, foram apresentadas informações sobre as instalações produtivas do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos, unidade da Fiocruz responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos e biofármacos voltados ao atendimento de demandas da saúde pública.

A pauta incluiu também aspectos relacionados ao processamento final da vacina em Bio-Manguinhos e a produção do insumo farmacêutico ativo (IFA) que compõe o imunobiológico. Além disso, foram apresentadas as expectativas de produção e controle de qualidade, entre outros tópicos.

Programa de aceleração

A vacina denominada ChAdOx1 nCoV-19 ou AZD1222 faz parte do Access to Covid Tools (ACT) Accelerator, programa de aceleração da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o acesso a produtos contra a Covid-19. De acordo com as informações da reunião, Bio-Manguinhos realizará as etapas de formulação, envase e rotulagem da vacina utilizando as instalações do Centro de Processamento Final (CPFI) e do Pavilhão Rockfeller, destinado à fabricação de vacinas virais e que tem certificação de boas práticas de fabricação (CBPF) e pré-qualificação da OMS. Já a produção do IFA será realizada no Centro Henrique Pena.

Dirigentes

A reunião contou a participação de todos os diretores da Anvisa - Antonio Barra Torres (diretor-

presidente), Alessandra Bastos Soares (Segunda Diretoria), Romison Rodrigues Mota (Terceira Diretoria), Meiruze Sousa Freitas (Quarta Diretoria) e Marcus Aurélio Miranda de Araújo (Quinta Diretoria).

Pela Fiocruz, participaram a presidente da instituição, Nísia Trindade Lima, o vice-presidente de Gestão e Desenvolvimento Institucional, Mário Moreira, e o vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde, Marco Krieger. A representação de Bio-Manguinhos foi a do diretor Maurício Zuma e da vice-diretora de Qualidade, Rosane Cuber.

Para o diretor da Anvisa, Antonio Barra Torres, mesmo que virtual, o encontro revelou o empenho e a aproximação entre essas importantíssimas instituições de saúde pública em prol do desenvolvimento de uma vacina. “A Anvisa e a Fiocruz vem trabalhando juntas para melhorar o combate à Covid-19, com foco na discussão sobre o registro de uma vacina. Por isso, reunimos nossas diretorias em uma videoconferência para tratar deste tema. A reunião contribuiu para estreitar laços e tratar de aspectos gerais do desenvolvimento vacinal”, disse o diretor-presidente.

Para a presidente da Fiocruz, Nisia Trindade Lima, “trata-se de um momento bastante singular que requer a união de esforços e expertises para que possamos encontrar soluções no mais breve tempo possível. A vacina só será possível com intensa articulação e colaboração de todos os envolvidos. Para isso, os especialistas das duas instituições atuarão de forma integrada ao processo de produção da vacina, para que possam avaliar cada etapa, à luz da ciência, e realizar todas as análises necessárias.”

Já Alessandra Bastos Soares, da Segunda Diretoria da Anvisa, afirmou que o encontro representou um passo importante para a discussão de um tema prioritário. “A Anvisa empenha todo o esforço de seus recursos humanos com medidas enérgicas e inovadoras para que seja garantido o melhor tempo na análise dos dossiês de registro de vacinas para o enfrentamento da Covid-19. O compromisso é obter comprovação de qualidade, segurança e eficácia”, afirmou a diretora.

Segundo Mauricio Zuma, esse alinhamento entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e Anvisa é fundamental para que o registro possa acontecer o mais rapidamente possível, a partir da obtenção de resultados satisfatórios nos estudos clínicos – que no Brasil estão sendo conduzidos pela Unifesp, em parceria com a Universidade de Oxford. “Essa análise prévia é uma prática de longa data que adotamos junto à Anvisa para a incorporação de tecnologias, e só traz benefícios para o país, na medida em que nos dá direcionamentos de medidas a serem tomadas antecipadamente para o cumprimento das exigências regulatórias e o apoio necessário para a importação dos insumos – no caso da vacina Covid-19 em caráter emergencial, possibilitando a disponibilização mais rápida de vacinas e outros imunobiológicos para o Sistema Único de Saúde”.

Fonte: ANVISA, em 26.08.2020