

Anvisa informa que, até o momento, nenhuma vacina contra a Covid-19 foi autorizada no Brasil para ser comercializada

A Anvisa tomou conhecimento, por meio da mídia, sobre suposta comercialização de vacinas falsificadas para a Covid-19 por vendedores ambulantes na região de Madureira, estado do Rio de Janeiro.

A partir dessa informação, a Polícia Federal (PF) foi contatada para tomada de providências necessárias, visto que a falsificação de medicamentos é considerada crime hediondo conforme o código penal. Ademais, a Anvisa entrou em contato com a Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (Suvisa-RJ), autoridade sanitária estadual que possui competência para fiscalização de estabelecimentos, produtos, substâncias, veículos destinados a transporte de produtos e serviços, de alto risco sanitário no âmbito de seu limite territorial, para questionar as ações investigativas planejadas por aquela autoridade para apuração do caso, além de buscar coordenar a operação conjunta com a Polícia Federal.

Sobre a comercialização de vacinas no Brasil, em especial a vacina contra a Covid-19, cabe ressaltar que, até o momento, não há nenhuma vacina registrada ou autorizada para uso emergencial no país para esta enfermidade. Tanto o registro quanto a autorização para uso emergencial de medicamentos (incluindo vacinas) são competência da Anvisa na esfera da União, e são pré-requisitos para que um medicamento possa ser comercializado e disponibilizado para a população no país.

Adicionalmente, somente empresas devidamente autorizadas pela Anvisa e licenciadas pela autoridade sanitária local poderão distribuir, fabricar, importar, transportar e aplicar as vacinas de Covid-19 que venham a ser registradas pela Agência.

No caso de vacinas importadas, a normativa sanitária prevê que a empresa importadora é responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos lotes importados de produtos biológicos em que se incluem as vacinas. Cada lote importado deve ter sido submetido a ensaios completos de controle de qualidade pelo fabricante e possuir o Certificado de Liberação do Lote, emitido pela Garantia da Qualidade da empresa fabricante, de acordo com as especificações estabelecidas no registro do produto perante a Anvisa. A empresa importadora também é responsável pela qualificação de transporte dos produtos biológicos importados, por meio de registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante.

A normativa sanitária prevê ainda que as vacinas para consumo no Brasil, e também para exportação, deverão ser avaliadas quanto às suas especificações assim como quanto às condições de armazenamento e transporte preconizadas, para que haja liberação de todos os lotes dos produtos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Neste sentido, alertamos a população sobre os riscos sanitários decorrentes da aquisição de vacinas e outros insumos de saúde pela internet, de fontes não idôneas, ou de estabelecimentos não autorizados pela Anvisa ou não licenciados por órgão de vigilância sanitária distritais, estaduais e municipais. A falsificação de medicamentos pode acarretar danos irreversíveis à saúde, podendo levar a óbito, uma vez que não é possível averiguar a segurança, a qualidade e a eficácia destes produtos. A Anvisa alerta ainda para as notícias falsas sobre supostos tratamentos e imunizantes disponíveis para a Covid-19 que não possuem registro sanitário perante a Agência para esta indicação terapêutica.

Orienta-se que a população reporte à Anvisa, por meio da [Ouvidoria](#), denúncias de comercialização de medicamentos e vacinas com suspeita de falsificação ou não registrados pela Agência, ou ainda denúncias referentes a estabelecimentos e fontes não autorizados pela vigilância sanitária.

Leia também:

[Suposta comercialização de vacina falsificada contra Covid-19](#)

Fonte: Anvisa, em 31.12.2020