

A Agência trabalha de forma ininterrupta para garantir a segurança sanitária de produtos e serviços necessários no combate à pandemia

Sobre a aprovação pelo Senado Federal, na quinta-feira (4/2), da Medida Provisória 1003/2020, que autoriza o governo a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas contra a Covid-19 (Covax Facility), esclarecemos:

1 - A Agência ressalta a importância da adesão ao Covax como uma estratégia para ampliar o acesso à vacinação contra a Covid-19, acelerando o desenvolvimento e a fabricação de vacinas com qualidade, eficácia e segurança.

2 - Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), as vacinas contra a Covid-19 que serão fornecidas por meio do acordo Covax atendem a rigorosos padrões internacionais de qualidade, segurança e eficácia.

3 - Atualmente, há mais de 200 vacinas candidatas em desenvolvimento, das quais 56 se encontram em desenvolvimento clínico e 166 em desenvolvimento pré-clínico. Muitas dessas vacinas candidatas estão na fase III de ensaios clínicos, a etapa final antes de uma vacina ser aprovada.

4 - O cenário mundial das autorizações de uso temporário e emergencial das vacinas contra a Covid-19, em caráter experimental, requer da Anvisa uma dedicação em tempo integral, com a mobilização permanente de todo o seu corpo técnico, para avaliar e decidir, com a celeridade e a urgência que o caso requer, o pedido de autorização de uso emergencial de qualquer das vacinas de desenvolvedores que tenham apresentado dados à Agência e possuam condições de qualidade, eficácia e segurança para serem disponibilizadas à população brasileira.

5 - Tendo em vista que as vacinas contra a Covid-19 ainda estão em estudo, a autorização de uso emergencial por outro país leva em consideração dados e compromissos assumidos diretamente com as autoridades daquele país para a vacinação de grupos específicos da sua população.

5.1- Nem todos os países publicam os relatórios técnicos que embasaram as suas decisões. É possível perceber que os EUA, o Canadá e o Reino Unido, países que possuem autoridades de referência e com similaridade regulatória com o Brasil, vincularam a concessão de autorização de uso emergencial à submissão de dados às suas autoridades reguladoras, de modo que pudessem vincular essa autorização aos planos e compromissos de monitoramento a serem realizados em seus territórios, nas populações específicas que virão a receber as doses da vacina.

6 - Muitos dos aspectos avaliados pela autoridade reguladora norte-americana (Food and Drug Administration - FDA) ou por outras autoridades reguladoras de referência que venham a conceder autorização de uso emergencial são semelhantes aos avaliados pela Anvisa. Isso porque já existe entre as principais autoridades reguladoras significativo esforço de harmonização e cooperação regulatória na área de vacinas.

6.1- Ainda assim, parte dos dados, bem como dos compromissos e planos de monitoramento que precisam compor o pedido de uso emergencial, referem-se exclusivamente a realidades nacionais e, por isso, a importância da análise da vacina a ser usada no Brasil vir a ser realizada pela Anvisa.

7 - Acompanhando o cenário mundial, é possível perceber que, até o momento, nenhuma autoridade reguladora de referência e que participa dos mesmos fóruns técnicos que a Anvisa concedeu autorização de uso emergencial de forma automática, baseada na avaliação de um outro país.

8 - É importante esclarecer que a Anvisa já se antecipou, adotando medidas de reliance (prática baseada em informações fidedignas de autoridades reguladoras qualificadas) que possibilitam à

Agência otimizar as etapas de análise considerando as informações já avaliadas por autoridades com as quais a Agência possui acordos de confidencialidade e que são membros de fóruns reconhecidos e estruturados como o ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano).

9 - Por fim, a Anvisa continuará trabalhando ininterruptamente, inclusive nos feriados e finais de semana, para favorecer o acesso da população brasileira a vacinas contra a Covid-19, com segurança, qualidade e eficácia.

Medidas da Anvisa

Confira a seguir os reflexos da atuação e adoção de medidas da Anvisa na contenção da pandemia no Brasil:

1- Contingenciamento em portos, aeroportos e fronteiras:

- Atuação conforme o Regulamento Sanitário Internacional (RSI).
- Participação no repatriamento seguro de brasileiros: mais de 7.770 repatriados nas ações do Mato Grosso do Sul nas fronteiras, com acompanhamento e participação da equipe da Gerência de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF).
- Emissão de notas técnicas para assessoramento das decisões referentes à edição das portarias interministeriais de fronteiras e para esclarecimento de dúvidas dos órgãos públicos e privados sobre a Declaração de Saúde do Viajante (DSV) e o teste RT-PCR.
- Publicação de perguntas e respostas sobre exigência da apresentação de RT-PCR E DSV no portal da Anvisa.
- Elaboração e operacionalização do Business Intelligence (BI) para monitoramento dos viajantes procedentes do exterior. Foram registrados 275.669 preenchimentos de DSV.
- Realização de 150 viagens a trabalho com vistas a compor as equipes dos postos localizados nos pontos de entrada brasileiros no enfrentamento da Covid-19, com investimento de R\$ 831.720,02 até 8/12/2020.

2 - Medidas para proteger os profissionais da saúde e a população

- Ampliação da produção e do acesso ao álcool 70% e outros antissépticos:
 - 548 registros da categoria priorizada de gel antisséptico para as mãos.
 - 287 novos registros de produtos saneantes com ação desinfetante.
- Ampliação da produção e do acesso a equipamentos de proteção individual (EPIs) como máscaras, luvas e aventais.

3 - Medidas para apoiar a testagem da Covid-19 no Brasil

- Redução dos prazos e recorde em registros de kits diagnósticos.
- Permissão da testagem nas farmácias.
- Programa de monitoramento da qualidade dos kits.
- 509 registros concedidos.

- 277 certificações de boas práticas de fabricação nacionais e internacionais.

Em setembro de 2020, a Anvisa [zerou a fila de certificação para kits diagnósticos para Covid](#) e, até o momento, analisou 330 pedidos e concedeu 277 certificações nacionais para fabricantes de kits diagnóstico para a Covid-19.

4 - Medidas para ampliar a oferta de equipamentos médicos utilizados nos hospitais

- Ampliação da produção nacional, importação e registro de ventiladores pulmonares e demais equipamentos.
- 58 registros de ventiladores pulmonares concedidos.
- 277 certificações de Boas Práticas de Fabricação.
- 174 autorizações de funcionamento de fabricantes de equipamentos.

5 - Medidas para evitar o desabastecimento de medicamentos utilizados no enfrentamento à pandemia

- Destaque para a ampliação da produção nacional e importação de antibióticos, anestésicos, sedativos e relaxantes musculares.
- Monitoramento do abastecimento.

6- Medidas para ampliar as pesquisas clínicas no Brasil de medicamentos e vacinas contra a Covid-19

- 48 anuências de condução de estudos clínicos para medicamentos.
- 4 anuências de condução de estudos clínicos para vacinas.

7 - Medidas para favorecer o acesso às vacinas contra a Covid-19

- Recorde no prazo para autorização de uso emergencial, em caráter experimental, de duas vacinas contra a Covid-19.
- Participação da avaliação das vacinas contra a Covid-19 junto com a OMS.
- Programa de monitoramento: a Anvisa divulgou, no dia 15 de dezembro de 2020, o [Plano de monitoramento de eventos adversos de medicamentos e vacinas pós-autorização de uso emergencial: diretrizes e estratégias de farmacovigilância para o enfrentamento da Covid-19](#), que reúne atividades já desenvolvidas pela área de farmacovigilância da Agência em sua rotina, lições aprendidas com epidemias anteriores, na cooperação entre autoridades reguladoras de vários países do mundo, e estratégias específicas para monitorar os produtos destinados à pandemia de Covid-19.

O plano de monitoramento estabelece diretrizes e estratégias para apoiar a tomada de decisão regulatória em farmacovigilância durante a pandemia e se baseia no sistema de notificação e investigação de produtos em vigilância sanitária, no Programa Nacional de Imunizações (PNI), nas boas práticas de farmacovigilância e nas recomendações de organismos internacionais.

Fonte: Anvisa, em 05.02.2021