

Agência ainda não recebeu nenhum documento complementar solicitado à empresa no dia 16 de janeiro

Anvisa publicou, nesta sexta-feira (19/3), um informe com esclarecimentos sobre o pedido de uso emergencial da vacina Sputnik V. A Agência reiterou, no processo protocolado pela empresa no dia 15 de janeiro, **a necessidade de envio de documentação complementar para que a análise possa ser feita.**

A empresa União Química tem até o dia **16 de maio de 2021** para apresentar a documentação complementar. Nessa data termina o prazo de 120 dias para cumprimento de exigências, conforme determina a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 204/2005, alterada pela RDC 23/2015.

Entenda

No dia **15 de janeiro**, a empresa União Química protocolou, de forma eletrônica, o pedido de Autorização de Uso Emergencial da vacina Sputnik V.

Um dia depois, no dia **16 de janeiro**, a Anvisa enviou à empresa, via ofício, as exigências sobre o processo (documentos que não estavam no processo inicial e que são imprescindíveis para a análise).

Por fim, no dia **18 de março**, a Anvisa reiterou no processo a necessidade de complementação da documentação. Até o momento a Anvisa não recebeu nenhuma documentação complementar que foi solicitada na exigência.

Veja aqui a íntegra do informe da Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa.

Abaixo, segue a lista de informações que foram solicitadas para apresentação pela empresa em 16 de janeiro e reiteradas em 18 de março:

V – AVALIAÇÃO DE RISCO DEMONSTRANDO QUE A RELAÇÃO BENEFÍCIO-RISCO É FAVORÁVEL.

VI – INFORMAÇÕES SOBRE QUALIDADE E TECNOLOGIA FARMACÊUTICA.

VI – INFORMAÇÕES SOBRE QUALIDADE E TECNOLOGIA FARMACÊUTICA PARA A SUBSTÂNCIA ATIVA E PRODUTO TERMINADO, INCLUINDO:

Descrição do processo de fabricação identificando parâmetros críticos de processo, atributos críticos de qualidade e testes dos controles em processo.

Descrição dos processos de esterilização e filtração estéril, bem como estudos de validação.

IX – RESULTADOS DA ANÁLISE INTERINA DO ESTUDO FASE 3.

X – RELATÓRIO DE ENSAIOS BIOANALÍTICOS.

XII – DADOS DE SEGURANÇA ACUMULADOS DOS ESTUDOS FASE 3.

XIII – DADOS DE EFICÁCIA E DE SEGURANÇA DE ANÁLISES DE SUBGRUPOS.

XIV – LISTA CONTENDO TODOS OS LOCAIS ONDE A VACINA ESTÁ SENDO OU SERÁ FABRICADA, E AS SEGUINTE DOCUMENTAÇÕES RELACIONADAS ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF) DO(S) LOCAL(IS) DE FABRICAÇÃO:

a) Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou Site Master File (SMP).

b) Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S.

c) Validação de processo.

d) Gerenciamento de risco com relação à contaminação cruzada decorrente da inclusão do produto na linha.

XV – INFORMAÇÃO SOBRE PRAZO DE VALIDADE E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO.

XVII – TEXTO DE BULA E ROTULAGEM.

XVIII – PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

Fonte: Anvisa, em 19.03.2021