

Anvisa aprova notificação de medicamento do kit intubação

Primeiro medicamento é aprovado após flexibilização das regras de registro

A Anvisa aprovou, nesta terça-feira (30/03), [a comercialização de medicamento utilizado no chamado kit intubação](#). A novidade é que esse é o primeiro autorizado apenas com notificação, conforme previsto na [RDC 484/2021](#).

O medicamento, fabricado pela União Química, tem como princípio ativo o Besilato de Cisatracúrio. É um bloqueador neuromuscular injetável, de uso hospitalar, utilizado na sedação para intubação de pacientes acometidos de Covid-19.

Saiba mais

A Anvisa publicou, no dia 19 de março, resolução que dispõe sobre os procedimentos temporários e extraordinários para a autorização, em caráter emergencial, de medicamentos utilizados para intubação de pacientes com Covid-19. A medida vale para anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes.

O objetivo foi manter o abastecimento regular dos medicamentos utilizados no processo de intubação. A autorização de comercialização de tais produtos passou a ser realizada por meio de notificação, que é uma simplificação do registro.

Anvisa realiza reunião pública extraordinária nesta quarta-feira

Realizada por videoconferência, a reunião será transmitida ao vivo pelo YouTube da Anvisa

A Diretoria Colegiada da Anvisa irá realizar, nesta quarta-feira (31/3), sua 5ª Reunião Extraordinária Pública de 2021, a partir das 13h30.

Na pauta estão a solicitação de autorização temporária de uso emergencial da vacina da Janssen e a solicitação do Ministério da Saúde para autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Covaxin/BBV152.

A reunião será realizada por videoconferência e transmitida ao vivo pelo YouTube da Anvisa.

[Acesse a pauta.](#)

Anvisa recebe pedido de uso emergencial de medicamento para Covid-19

A Agência iniciará a triagem dos documentos presentes no pedido

A Anvisa recebeu, nesta terça-feira (30/3), o pedido de uso emergencial de medicamento para tratar Covid-19 (combinação dos medicamentos biológicos banlanivimabe e etesevimabe), da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda. A Agência iniciará a triagem dos documentos presentes no pedido.

As primeiras 24 horas serão utilizadas para fazer uma triagem do processo e verificar se os documentos necessários estão disponíveis. Se houver informações importantes faltando, a Anvisa pode solicitá-las ao laboratório.

A avaliação da autorização para o uso emergencial e temporário de medicamento contra a Covid-19 é feita no prazo de até 30 dias. A análise não considera o tempo do processo em status de exigência técnica, que é quando o laboratório precisa responder questões técnicas feitas pela

Agência dentro do processo.

Análise

Para fazer a avaliação, a Anvisa utilizará o relatório técnico emitido pela autoridade regulatória americana (Food and Drug Administration - FDA), os dados apresentados no processo e as informações apresentadas na reunião de pré-submissão realizada com a Anvisa em 15/3/2021.

A análise do pedido de uso emergencial é feita por uma equipe multidisciplinar que envolve especialistas das áreas de registro, monitoramento e inspeção.

A Anvisa atua conforme os procedimentos científicos e regulatórios, que devem ser seguidos por aqueles que buscam a autorização de medicamentos para serem utilizadas pela população brasileira.

Anvisa publica decisões sobre pedidos de CBPF

Conheça os resultados das boas práticas de fabricação de três empresas que produzem vacinas contra Covid-19

A Anvisa publicou, nesta terça-feira (30/3), os resultados dos pedidos de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de três empresas que produzem vacinas contra Covid-19.

A certificação é o documento necessário para obtenção do registro de medicamentos biológicos. Ela garante que a empresa cumpre com as boas práticas necessárias para assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos.

Acompanhe abaixo os resultados das decisões de cada uma das empresas:

Janssen-Cilag Farmacêutica

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa concluiu a análise das informações enviadas pela Janssen para as três novas empresas incluídas em sua cadeia global de fabricação. Essas empresas participam das etapas do insumo farmacêutico ativo biológico, bem como da formulação e envase da vacina desenvolvida pela Janssen-Cilag. A conclusão foi pelo deferimento dos pedidos ([RE 1295](#) e [RE 1296](#), de 29/03/2021).

A Certificação de Boas Práticas de Fabricação é feita de forma individual para cada fábrica presente no processo. Com isso a Anvisa finalizou as análises de todas as fábricas citadas no pedido de autorização para uso emergencial protocolado em 24/3/2021. Todas as empresas envolvidas estão devidamente certificadas.

Inovat Indústria Farmacêutica/União Química (vacina Sputnik V)

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa, após inspeção nas instalações da fábrica, concluiu o processo de certificação da empresa Inovat Indústria Farmacêutica, do grupo União Química, localizada em Guarulhos. A inspeção ocorreu para a verificação das condições técnico-operacionais (CTO) da empresa, no período de 8 a 12 de março de 2021, devido às modificações na área fabril efetuadas para adequar o processo de fabricação da vacina Sputnik V.

A Certificação foi publicada ([RE 1296, de 29/03/2021](#)) para a linha de fabricação de produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume.

A Inovat é a fábrica indicada pela União Química para realizar as operações de formulação, esterilização e envase da vacina (processo asséptico), com o insumo farmacêutico ativo que deve ser fabricado nas instalações da Bthek, em Brasília (DF).

No caso da Bthek, a União Química permanece em processo para a transferência tecnológica e a instalação dos equipamentos necessários para a fabricação do insumo da vacina e ainda não requisitou a inspeção para início das atividades. A inspeção será realizada assim que a fábrica informar que concluiu a transferência de tecnologia e a qualificação das instalações.

Bharat Biotech International/Precisa Medicamentos (vacina Covaxin)

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa realizou inspeção nas instalações da fábrica da empresa - Bharat Biotech International, localizada na Índia, entre os dias 1º e 5 de março de 2021. O estabelecimento é responsável pela fabricação do insumo farmacêutico ativo biológico da vacina Covaxin, bem como pela formulação e pelo envase da vacina.

Após a avaliação final, foi concluído que o plano de ação enviado pela empresa não é suficiente para mitigar todos os riscos envolvidos na fabricação da vacina em curto prazo. Dessa forma, o pedido de certificação foi indeferido (Resoluções [nº 1.297](#) e [1298](#), de 29 de março de 2021).

Durante a inspeção foram constatadas diferentes não conformidades, sendo três críticas, 12 maiores e 14 menores, que, em conjunto, denotam um risco significativo à fabricação e à garantia de qualidade do produto, implicando em risco sanitário aos usuários.

Segundo plano de ação apresentado pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos em 17/3/2021, a empresa reconhece as observações indicadas pela equipe inspetora e se propõe a adequar todas as não conformidades até 30/7/2021. Entretanto, as medidas efetivamente adotadas até o momento não são suficientes para mitigar os riscos associados às não conformidades apontadas.

Dentre os pontos identificados durante a inspeção, destacam-se os descritos a seguir:

- Potência da vacina - A empresa não utiliza um método de controle específico para quantificar o conteúdo antigênico e a potência da vacina.

Esclarecimento da Anvisa: a vacina pode apresentar variações de conteúdo antigênico e consequentemente comprometer a sua eficácia. A empresa utiliza o teor de proteínas totais para calcular a dose durante a formulação (adsorção em adjuvante e diluição para envase); entretanto, a quantidade de proteínas totais pode não ser representativa do conteúdo antigênico, e consequentemente da potência da vacina. Assim, o paciente pode receber doses não uniformes e não representativas do produto testado no estudo clínico realizado, sendo impossível garantir que o produto controlado dessa forma tenha as mesmas características do produto objeto do estudo clínico.

- Inativação viral - A empresa não validou o método de análise que comprova a completa inativação do vírus, não demonstrou a cinética de inativação e uma das áreas de fabricação do insumo não possui todas as medidas necessárias para garantir o contato completo do agente inativante com o vírus vivo.

Esclarecimento da Anvisa: considerando tratar-se de uma vacina inativada, a empresa precisa garantir que o vírus foi completamente inativado durante a fabricação, caso contrário vírus vivos podem estar presentes na vacina e podem ocasionar a contaminação de pacientes com o próprio vírus Sars-CoV-2. Trata-se de um ponto relacionado à segurança do produto.

- Esterilização - A empresa não adota todas as precauções necessárias para garantir a esterilidade do produto.

Esclarecimento da Anvisa: considerando que a vacina é um produto injetável, este precisa ser estéril, ou seja, ausente de qualquer microrganismo. Se o produto não estiver estéril, pode causar infecção bacteriana no paciente. Outro ponto relacionado à segurança do produto.

- Pureza - A empresa não possui uma estratégia de controle adequada para garantir a pureza do produto.

Esclarecimento da Anvisa: a concentração de impurezas no produto pode não ser constante e pode ser diferente do avaliado durante o estudo clínico, afetando a segurança do produto.

No plano de ação apresentado, os prazos propostos pela Bharat Biotech para a finalização dos estudos necessários e modificações para dar garantia de que o processo industrial não terá impacto na eficácia e na segurança do produto se encerrariam em julho de 2021. Ainda assim, os lotes fabricados anteriormente à efetivação dessas modificações não teriam a garantia de reprodutibilidade com os lotes clínicos e da segurança do produto.

A empresa poderá finalizar todos os estudos, validações e processos propostos em seu plano de ação para posteriormente requisitar à Anvisa uma nova certificação. Neste momento, deverão ser apresentados os estudos e alterações propostas concluídos e efetivados na rotina fabril, o que permitiria a avaliação da Anvisa e, mediante resultados satisfatórios, a concessão da certificação da empresa.

Importante ressaltar que o processo de CBPF é independente de outros processos, a exemplo do pedido de uso emergencial da vacina, assim como do pedido de importação excepcional.

Duas formas de obter a Certificação

A verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos durante a pandemia pode ser realizada de duas formas. A primeira é a inspeção direta realizada pela Anvisa, quando servidores da Agência se deslocam até o local para verificação dos requisitos. A segunda é por meio de relatórios de inspeção elaborados por autoridades reguladoras com equivalência regulatória à agência brasileira.

Essas autoridades, junto com a Anvisa, compõem o Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S, em sua sigla em inglês). Isso está estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 346/2020, visando a agilidade, bem como a garantia da qualidade dos medicamentos.

No caso das inspeções realizadas pela Anvisa na China, para as vacinas desenvolvidas pela AstraZeneca/Oxford/Fiocruz (Wuxi Biologics) e Butantan/Sinovac, e na Índia, pela Bharat Biotech, tal procedimento foi necessário pois estas plantas estão localizadas na China e Índia, países que não são membros do PIC/S. Essas fábricas também não tinham sido inspecionadas por outra autoridade reguladora integrante do PIC/S.

Reunião discute uso da indústria veterinária para produção de medicamentos

Anvisa, Ministério da Agricultura e indústrias discutem viabilidade do uso do parque tecnológico da indústria veterinária para ampliar produção de vacinas e medicamentos contra a Covid-19

A Anvisa se reuniu, na tarde desta segunda-feira (29/3), com representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (Sindan) para iniciar a discussão sobre a viabilidade do uso do parque tecnológico da indústria veterinária para ampliar a produção de vacinas e medicamentos contra a Covid-19.

A Agência pontuou as questões mais importantes nessa avaliação, como os cuidados necessários para evitar a contaminação cruzada que pode ocorrer em razão do uso das estruturas fabris para produtos veterinários. É preciso verificar ainda possíveis alterações em virtude da manipulação das vacinas e medicamentos em estruturas que não foram destinadas originalmente para a saúde humana.

O assunto discutido nesse primeiro encontro terá prosseguimento nas próximas semanas. Diante de informações e estudos técnicos, a Anvisa avaliará os riscos e benefícios do uso das plantas fabris veterinárias no combate ao surto do novo coronavírus.

A Agência está avaliando todas as estratégias para ampliar a disponibilidade de vacinas sem, no entanto, abandonar os pilares da qualidade, eficácia e segurança.

Fonte: Anvisa, em 30.03.2021