

Anvisa recebe pedido de importação da vacina Sputnik V

Nove estados protocolaram pedido na Agência

Nove estados da federação protocolaram na Anvisa solicitação de autorização excepcional para importar doses da vacina Sputnik V. Fabricada na Rússia, o imunizante está registrado perante o Ministério da Saúde do país (Ministry of Health of the Russian Federation).

Os pedidos foram encaminhados pelos seguintes estados: Bahia, Acre, Rio Grande do Norte, Maranhão, Mato Grosso, Piauí, Ceará, Pernambuco e Sergipe.

Os processos estão sendo analisados de acordo com a [Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa \(RDC\) 476/2021](#), que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid-19. A norma é específica para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

Para que a Agência possa tratar os pedidos de importação e esclarecer aspectos técnicos relevantes, foi proposta reunião de trabalho entre os cinco diretores da Anvisa e os governadores, o que deverá ocorrer na próxima semana.

A Anvisa permanece comprometida com a disponibilização de vacinas à população em tempo oportuno e com a devida segurança, qualidade e eficácia. Assim, segue atuando conforme os procedimentos científicos e regulatórios necessários à autorização desses produtos.

Atualização da análise do pedido de uso emergencial da vacina Sputnik V

Anvisa recebe parte da documentação faltante

A Anvisa recebeu, nesta quarta-feira (31/03), complementação ao processo de pedido de uso emergencial para a vacina Sputnik V, encaminhado pela empresa União Química Farmacêutica.

Os documentos recebidos fazem parte do Item XIV do [Guia nº 42/2020](#), que trata sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

O item XIV trata da lista de todos os locais onde a vacina está ou será fabricada, e as documentações relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) dos locais de fabricação. As informações possuem complemento ao Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou Site File Master(SMF), item XIVa.

O material enviado já está sendo avaliado pela equipe técnica para verificar o atendimento às pendências anteriormente detectadas.

As pendências relacionadas aos demais itens de Boas Práticas de Fabricação, tais como XIVb, XIVc e XIVd, não constam na documentação recebida. Dessa forma, o prazo de sete dias úteis permanece suspenso até a apresentação da documentação faltante.

A análise de todos os dados que foram entregues até o momento continua sendo feita pela Agência. O novo pedido de uso emergencial da vacina SputnikV foi protocolado na Anvisa no dia 26 de março de 2021.

Kit de intubação: disponível código para envio de resultados de controle de qualidade

Empresas fabricantes de medicamentos do kit de intubação notificados de acordo com a RDC nº 484/2021 devem utilizar novo código de assunto do Solicita para encaminhamento dos dados analíticos

Anvisa disponibilizou, nesta quarta-feira (31/3), um código de assunto no sistema [Solicita](#) para o encaminhamento dos resultados de controle de qualidade de medicamentos fabricados em conformidade com a [RDC 484/2021](#). De acordo com a norma, as empresas fabricantes de medicamentos utilizados para intubação notificados deverão disponibilizar os resultados dos ensaios de controle de qualidade dos produtos à Anvisa.

O peticionamento dos resultados analíticos deve ser realizado por meio eletrônico no sistema [Solicita](#) com código de assunto 12089 - Encaminhamento de dados analíticos de medicamentos fabricados conforme RDC nº 484/2021. A documentação necessária para peticionamento consiste na cópia do laudo analítico e no [Formulário de peticionamento](#) em PDF.

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 da comercialização de tais produtos passou a ser realizada por meio de notificação, que é uma simplificação do registro.

Para auxiliar as empresas, a Anvisa publicou listas orientativas:

[Lista de Insumos Farmacêuticos Ativos \(IFA\) já autorizados em outros processos.](#)

[Especificações de qualidade, método de esterilização e excipientes já utilizados em outros produtos](#)

[Orientações sobre o informe técnico que deve acompanhar os produtos contendo informações e orientações necessárias aos profissionais da saúde](#)

Entra em vigor novo modelo de monitoramento econômico de dispositivos médicos***Novo marco regulatório objetiva reduzir a assimetria de informação no mercado***

Entrou em vigor, nesta quinta-feira (01/04), o novo marco regulatório de monitoramento econômico de dispositivos médicos. O novo modelo é composto pelas seguintes normativas:

- [RDC nº 478, de 12 de março de 2021](#): dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos

- [Instrução Normativa \(IN\) nº 84, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa;

- [Instrução Normativa \(IN\) nº 85, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

O monitoramento econômico a ser realizado pela Anvisa consiste no acompanhamento contínuo dos preços desses produtos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação nesse mercado.

Com a implementação do novo modelo de monitoramento, objetiva-se contribuir para a redução do

nível e da dispersão de preços dos dispositivos médicos monitorados. O monitoramento deve facilitar a definição de preços de referência para aquisições públicas ou privadas, bem como permitir o agrupamento e a comparação de produtos com características técnicas semelhantes.

Para facilitar o entendimento do novo marco regulatório foram publicadas as [Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 478, de 2021, a IN nº 84, de 2021 e a IN nº 85, de 2021](#). Além disso, foram publicadas [orientações sobre envio das informações quanto aos atributos técnicos](#) dos produtos que serão monitorados pela Anvisa.

Os primeiros dispositivos médicos objeto de monitoramento econômico são os registrados sob os nomes técnicos de STENS PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS e STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS. Os resultados do monitoramento desses produtos constam do [Painel de Monitoramento Econômico de Stents para Artérias Coronárias](#), publicado pela Anvisa, acompanhado de documentos que orientam sobre a utilização da ferramenta ([Orientações de uso](#) e [Perguntas e respostas](#)).

Fonte: Anvisa, em 01.04.2021