

## **Anvisa autoriza funcionamento de fornecedores de oxigênio medicinal**

### ***Empresas reforçam a capacidade de abastecimento do produto, essencial para o enfrentamento de Covid-19 em hospitais no país***

A Anvisa concedeu três novas autorizações de funcionamento (AFE) para empresas fabricantes de oxigênio medicinal. Com isso, o país conta com reforços no fornecimento do produto, classificado como medicamento e essencial aos serviços hospitalares, especialmente neste momento de pandemia de Covid-19.

As autorizações estão nas Resoluções (REs) [1376](#), [1494](#) e [1615](#), publicadas neste mês, entre os dias 6 e 20/4. As empresas que receberam as autorizações são as seguintes: Oxi-Borges Comércio de Gases Industriais e Medicinais Eireli, Oeste Comércio de Gases Derivados do Ar Eireli e Oxigênio Cariri.

De acordo com a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe), vinculada à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), as autorizações foram aprovadas de acordo com o fluxo de priorização de demandas relacionadas ao enfrentamento da pandemia, estabelecido em março de 2020.

A medida agilizou o atendimento desse tipo de solicitação, com a publicação da decisão sobre AFE em até dois dias úteis após o pedido de priorização. É importante ressaltar que toda empresa que realiza atividades de fabricação, envase ou enchimento de gases medicinais, incluindo oxigênio medicinal, deve ter a AFE, concedida mediante o atendimento de requisitos técnicos e administrativos exigidos pela Agência.

Confira mais sobre a priorização de análise: [Pedidos de AFE relacionados à Covid-19 terão prioridade](#).

### **Acompanhamento**

Atualmente, não há nenhuma pendência na Anvisa sobre análise de pedido de AFE para realização das atividades de fabricação, envase ou enchimento de gases medicinais.

A Agência informa também que as medidas adotadas para melhorar o acesso ao produto e a medicamentos para pacientes com Covid-19 podem ser acompanhadas em um [painel](#) disponibilizado no portal da instituição, no item [“Medidas para ampliar a produção”](#).

Lá estão descritas as ações referentes a medicamentos e agentes adjuvantes (auxiliares) usados no enfrentamento à pandemia e as medidas referentes a oxigênio medicinal. Também há informações sobre a competência da Anvisa na avaliação de risco de desabastecimento ou restrição de acesso a medicamentos em decorrência de descontinuação de fabricação ou importação, entre outras.

As informações são atualizadas conforme a Agência vai adotando novas medidas para ampliar a produção e o acesso a oxigênio medicinal e a medicamentos.

---

## **Anvisa recebe protocolo de estudo da Butanvac**

### ***A equipe técnica da Anvisa já iniciou a avaliação para dar seguimento à análise de autorização do estudo***

A Anvisa recebeu nesta sexta-feira (23/4) o protocolo de estudos da vacina Butanvac, desenvolvida pelo Instituto Butantan. O documento se refere ao pedido de autorização para testes de fase clínica 1 e 2 da vacina, que ainda não teve testes em humanos.

O protocolo de pesquisa é o documento que detalha questões como número de participantes previstos para o estudo, locais de condução dos estudos e resultados esperados.

O prazo de análise da Agência é de 72 horas para pedidos de pesquisa clínica que tratem de Covid-19 e que estejam completos. A equipe técnica da Anvisa já iniciou a avaliação para dar seguimento à análise de autorização do estudo.

A documentação é parte do pedido de autorização de estudo da vacina Butanvac que foi aberto na Agência no dia 26 de março, mas que ainda dependia de dados adicionais. No dia 29 de março, a Anvisa havia emitido um pedido de complementação dos dados e inclusão do protocolo de pesquisa.

---

## **Anvisa decide na próxima semana sobre importação de vacinas e uso emergencial de medicamento**

### ***Reuniões acontecem na segunda, na terça e na quinta-feira, sempre com transmissão pelos canais da Agência***

A Diretoria Colegiada da Anvisa realiza na próxima semana duas reuniões extraordinárias para avaliar processos referentes ao enfrentamento da Covid-19. Também está prevista a reunião ordinária da Diretoria, que já faz parte do calendário da Agência.

Entre os temas que serão apreciados pelos diretores estão pedidos de importação da vacina Sputnik feitos por estados e municípios, o pedido de uso emergencial de um novo medicamento para Covid e outros temas da pauta da Anvisa.

Confira a agenda da semana

#### ***Segunda-feira - 26/4 - 18h***

Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada para apreciar pedidos de importação da vacina Sputnik V feitos por estados e municípios.

A data da reunião foi marcada em razão do prazo de 30 dias definido por lei, e confirmado pelo Supremo Tribunal Federal (STF), para que a Anvisa avalie os pedidos de importação de vacinas para Covid sem registro.

#### ***Terça-feira - 27/4 - 15h***

Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada para apreciar o pedido de uso emergencial da combinação dos medicamentos banlanivimabe e etesevimabe, do laboratório Eli Lilly do Brasil Ltda.

A solicitação de uso emergencial foi encaminhada pelo laboratório no último dia 30 de março.

#### ***Quinta-feira - 29/4 - 10h***

Realização da 8ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada. A pauta traz uma série de temas relacionados às áreas de regulação da Anvisa.

Confira a [pauta da reunião ordinária](#).

**Fonte:** Anvisa, em 23.04.2021