

Informações sobre a reunião que negou a importação da Sputnik V solicitada por dez estados

Confira as apresentações das áreas técnicas e os votos dos diretores

A Anvisa esclarece que, primando pela máxima transparência, divulgou em seu portal as apresentações completas que as áreas técnicas da Agência fizeram sobre a vacina Sputnik V durante a reunião extraordinária da Diretoria Colegiada (Dicol) realizada na última segunda-feira, 26/4.

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), capitaneada pelo gerente Gustavo Mendes, apresentou o seguinte [parecer técnico sobre as características físicas, químicas e biológicas da vacina](#):

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-nao-aprova-importacao-da-vacina-sputnik-v/apresentacao-sputnik-ggmed.pdf>

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, conduzida pela servidora Ana Carolina Moreira Marino, avaliou se as [condições de fabricação](#) demonstram que os produtos são consistentemente produzidos e controlados e se a fabricante é capaz de minimizar os riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-nao-aprova-importacao-da-vacina-sputnik-v/apresentacao-ggfi-sputnik-importacao-final-1-1.pdf>

Já a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, sob responsabilidade da gerente Suzie Marie Gomes, abordou os [aspectos de segurança da Sputnik V](#):

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-nao-aprova-importacao-da-vacina-sputnik-v/20210426_sputnik_gfarm_uso-emergencial.pdf

Os pareceres das áreas especializadas da Anvisa embasaram os votos dos diretores que analisaram os pedidos de autorização excepcional para importação e distribuição da vacina Sputnik V. Todos os votos podem ser consultados no portal da Anvisa.

[Voto do diretor-relator Alex Machado](#), da 5a Diretoria:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_reextra-7-de-2021/voto-120-2021-dire5.pdf

[Voto da diretora Meiruze Freitas](#), da 2a Diretoria:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_reextra-7-de-2021/voto-66-2021-dire2.pdf

[Voto da diretora Cristiane Jourdan Gomes](#), da 3a Diretoria:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_reextra-7-de-2021/voto-92-2021-dire3.pdf/view

[Voto do diretor Romison Mota](#), da 4a Diretoria:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_reextra-7-de-2021/voto-84-2021-dire4.pdf

[Voto do diretor-presidente](#), Antonio Barra Torres:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_reextra-7-de-2021/voto-94-2021-dire5.pdf

Nota: pedido de estudo para a Butanvac

O pedido de autorização do Butantan, enviado à Anvisa no dia 26/3, e o protocolo do estudo clínico enviado na última sexta-feira (23/4) ainda estão incompletos e não atendem aos requisitos técnicos para autorizar pesquisas clínicas de vacinas em seres humanos

Após a análise técnica dos documentos e informações apresentadas, a Anvisa enviou na segunda-feira (26/4) para o Instituto Butantan uma exigência com a solicitação de informações e documentos que ainda não foram apresentados no pedido de autorização para realização do primeiro estudo clínico em humanos com a candidata à vacina Butanvac.

Conforme as regras da Anvisa, o prazo para resposta às exigências é de 120 dias.

O pedido de autorização do Butantan, enviado à Agência no dia 26/3, e o protocolo do estudo clínico enviado na última sexta-feira (23/4) ainda estão incompletos e não atendem aos requisitos técnicos para autorizar pesquisas clínicas de vacinas em seres humanos.

Com o envio da exigência, o prazo de análise da Anvisa fica interrompido, já que a Agência depende das informações do Butantan para dar prosseguimento à análise técnica.

Até o momento, a candidata a vacina, Butanvac, foi testada apenas em animais.

Dentre os documentos e informações da proposta de estudo clínico que faltam ser apresentadas pelo Butantan estão:

- Relatório técnico contendo dados e informações sobre a caracterização e a definição de perfil alvo de qualidade da vacina (substância ativa, adjuvantes, interação ativo + adjuvante e produto terminado).
- Relatório completo com as informações detalhadas sobre o banco de vírus mestre e de trabalho (fabricantes, etapas de produção, definição de lotes, controle de qualidade, estabilidade, lotes utilizados até o momento e lotes a serem utilizados no estudo clínico).
- Dados e informações sobre o processo produtivo da vacina (etapas de produção e parâmetros do processo que podem influenciar nas propriedades estruturais, físico-químicas e de atividade biológica do antígeno produzido).
- Dados e Informações sobre o controle de qualidade da vacina (teste de hemaglutinação, inativação viral, padrão de referência monovalente de vírus, teste de potência).
- Avaliação de risco de geração de doença autoimune e necessidade de avaliar a geração de anticorpos anti DNA por conta de um dos adjuvantes utilizados na vacina.
- Esclarecimento sobre se os estudos com animais foram realizados com a mesma formulação que está sendo proposta para teste em seres humanos. Em caso negativo, apresentação de dados de comparabilidade físico-química entre as formulações da vacina.
- Esclarecimento sobre o Protocolo Clínico e critérios para escolha de doses e inclusão dos voluntários.
- Apresentação de objetivos primários de imunogenicidade e de segurança.

- Cálculo do tamanho da amostra e métodos estatísticos utilizados.

Consulta sobre antissépticos de uso em humano: confirma os resultados

Foram recebidas 25 contribuições, que vão subsidiar a proposta de harmonização do (re)enquadramento desses produtos na Agência

A Anvisa apresenta à sociedade os resultados da consulta dirigida sobre proposta de harmonização do (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano para fins de regularização sanitária.

De 2 a 31 de março deste ano foram recebidas 25 contribuições, oriundas, principalmente, de representantes de empresas ou instituições do setor regulado pela Anvisa (15). São Paulo foi o estado que teve o maior número de participantes na consulta dirigida: 15 ao todo.

As contribuições contemplaram as seis seções do questionário eletrônico. Para se ter uma ideia dessas contribuições, na primeira seção os participantes fizeram comentários e sugestões sobre a proposta de definição para o termo técnico “antissépticos de uso em humano”. Dos 25 participantes, dez concordaram com a proposta de definição, enquanto três apresentaram contribuições para sua alteração. Os demais não se manifestaram a respeito da proposta. A última seção do questionário, referente a recomendações para a melhoria da atuação regulatória da Anvisa no (re)enquadramento dos antissépticos de uso em humano, recebeu 23 contribuições.

Todas as contribuições da consulta dirigida estão sendo analisadas e discutidas em reuniões técnicas do grupo de trabalho interno criado pela Anvisa, por meio da publicação da Portaria 566, de 21 de agosto de 2020, publicada no Boletim de Serviço da Agência.

[Acesse o relatório com os resultados gerais da consulta dirigida, que inclui a planilha de contribuições dos participantes.](#)

Anvisa aprimora mecanismos de melhoria regulatória

Servidores contam agora com instrumentos obrigatórios de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) incorporados à rotina da Agência

Está em vigor, desde 1º de abril, o Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), que constitui um conjunto de instrumentos incorporados como prática de melhoria contínua da regulação da Anvisa. A medida visa medir o desempenho da regulação depois de sua implementação, bem como o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e seus impactos no mercado e na sociedade.

O M&ARR contribuirá para o fortalecimento da regulamentação sanitária brasileira, elevando o padrão de qualidade do serviço prestado pela instituição, além de fortalecer a prestação de contas e aumentar a transparência na atuação da Agência.

A partir da publicação do [Decreto 10.411/2020](#) e com a entrada em vigor da [Portaria 162/2021](#), o M&ARR passou a ser obrigatório para todos os atos normativos dispensados de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de urgência.

Confira abaixo algumas perguntas e respostas sobre o assunto.

Afinal, o que é M&ARR?

O monitoramento é um processo sistemático e contínuo de coleta de dados relevantes acerca da implementação e dos resultados do instrumento regulatório, dados esses que servirão de insumo para a realização da Avaliação do Resultado Regulatório (ARR).

Já a ARR consiste na verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, no qual são considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

Ambos são essenciais para o acompanhamento do desempenho do instrumento regulatório. Por serem complementares, esses dois processos, na Anvisa, estão identificados pela sigla M&ARR.

Quais dispositivos legais regulamentam o M&ARR?

Na Anvisa, esses mecanismos foram regulamentados pela primeira vez por meio da [Portaria 1.741/2018](#), que previa sua realização para todos os processos administrativos de regulação iniciados a partir de 1º de abril de 2021.

No entanto, esse instrumento legal foi revogado pela [Portaria 162/2021](#), em adequação ao [Decreto 10.411/2020](#), que regulamenta a AIR. Dessa forma, a realização de M&ARR passou a ser obrigatória apenas para os instrumentos regulatórios cuja AIR tenha sido dispensada por motivo de urgência.

Qual a importância de se realizar o M&ARR?

A importância é refletida em seus principais objetivos, que são: avaliar a implementação dos atos normativos; avaliar os resultados e impactos (esperados e inesperados) do instrumento regulatório; verificar se o instrumento regulatório foi eficaz, efetivo e eficiente no cumprimento de seus objetivos; e verificar se há necessidade de ajuste ou de revogação.

As práticas de M&ARR integram o ciclo regulatório da Anvisa, que se completa no momento em que a capacidade de avaliar permite a aprendizagem da instituição e auxilia no processo de tomada de decisão, para o aprimoramento constante da atuação regulatória, a partir dos resultados produzidos.

Quando realizar o M&ARR?

O [Decreto 10.411/2020](#) estabeleceu a obrigatoriedade de se realizar M&ARR dos atos normativos dispensados de AIR por motivo de urgência em até três anos a partir de sua entrada em vigor. Isto é, caso um ato normativo dispensado de AIR por motivo de urgência entre em vigor no dia 30/4/2021, seu M&ARR deverá ser concluído até 30/4/2024.

Quem deve realizar o M&ARR?

As unidades organizacionais responsáveis pelo instrumento regulatório cuja AIR tenha sido dispensada por motivo de urgência são as responsáveis pela realização do M&ARR.

É importante lembrar que, a qualquer momento no processo de M&ARR, as áreas responsáveis pelo instrumento regulatório podem solicitar o apoio técnico e metodológico da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (Gecor), vinculada à Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

Além disso, a Gecor/GGREG já disponibilizou as [Diretrizes para a implementação de M&ARR na Anvisa](#), um documento que contém um referencial teórico sobre o tema. Em 6/5, também será oferecido um curso na plataforma AVA Visa (Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária), totalmente on-line, visando capacitar os servidores da Agência na execução dessa atividade.

Saiba mais:

Legislação

- [Decreto 10.411/2020](#)

- [Portaria 162/2021](#)

Páginas e documentos relacionados

- [Diretrizes para a implementação de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório \(M&ARR\) na Anvisa](#)

- [Intravisa - Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório](#)

- [Portal - Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório](#)

Fonte: Anvisa, em 27.04.2021