

Nota: documentos sobre Sputnik V

Os processos seguem em diligência até que os esclarecimentos necessários sejam capazes de subsidiar a análise dos pedidos de importação

A Anvisa informa que forneceu aos estados importadores solicitantes cópia dos documentos e referências técnicas que subsidiaram a decisão da Diretoria Colegiada (Dicol) referente à não autorização da importação da vacina Sputnik V, ocorrida na 7ª Reunião Extraordinária Pública da Dicol, em 26/4.

Quanto aos novos documentos (total de três) protocolados pelos estados da Bahia, Maranhão e Sergipe, a partir dos quais solicitaram nova manifestação da Anvisa, a Agência comunicou nesta sexta-feira (7/5) que os pleitos foram recepcionados como novos pedidos de importação, tendo como marco inicial o dia do protocolo, 29/4.

Após avaliação, verificou-se que os novos documentos apresentados não cumprem o requisito alusivo à apresentação do relatório técnico de análise da autoridade sanitária estrangeira, conforme disposto pelo § 3º do art. 16 da Lei 14.124/2021. Em razão disso, os estados foram comunicados que os processos seguem em diligência até que os esclarecimentos necessários sejam capazes de subsidiar a análise dos pedidos de importação.

Nos termos da Lei 14.124/21, a Anvisa possui 30 dias para emissão de parecer e decisão sobre os pedidos.

A Agência segue na busca de informações referentes à vacina Sputnik V que resguardem os aspectos mínimos de qualidade, segurança e eficácia do imunizante para uso pela população brasileira.

Reunião da Dicol foi transferida para o dia 19/5, quarta-feira

Confira a pauta atualizada da 9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada

A 9ª Reunião Ordinária Pública de 2021 da Dicol foi transferida para o dia 19/5, quarta-feira.

Confira a [pauta atualizada](#).

9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 19/5/2021, quarta-feira.

Horário: 10h.

OMS aprova o uso emergencial da vacina da Sinopharm

Com a decisão de hoje, imunizante poderá ser incluído no consórcio Covax Facility

A vacina do laboratório chinês Sinopharm foi aprovada nesta sexta-feira, 07/05, para uso emergencial pela Organização Mundial da Saúde (OMS), o que permite que o imunizante seja incorporado ao consórcio internacional Covax Facility. A vacina da Sinopharm, assim, poderá juntar-se aos outros quatro imunizantes já incluídos na aliança global conduzida pela OMS: Pfizer/BioNTech, AstraZeneca, Janssen e Moderna.

A vacina da Sinopharm é produzida a partir de um vírus inativado, o método mais tradicional e conhecido para a fabricação de imunizantes. Isto também significa que é um produto fácil de armazenar e distribuir, sem requerer condições extremas de temperatura para a sua

conservação. Uma novidade é que os frascos da Sinopharm usam um pequeno adesivo que muda de cor quando a vacina é exposta ao calor, permitindo que os profissionais de saúde vejam se a vacina pode ser usada com segurança.

Aprovação da Sinopharm amplia leque de vacinas que poderão ser usadas no Brasil

Com a inclusão do produto da Sinopharm no Covax Facility, o número de vacinas que podem ser aplicadas no Brasil chegará a sete.

As vacinas da Pfizer e da Fiocruz/AstraZeneca têm registro aprovado pela Anvisa. A vacina da Janssen recebeu autorização para uso emergencial, assim como a Coronavac, produzida pelo Instituto Butantan, e a Covishield, vacina da AstraZeneca produzida na Índia. Somam-se ao rol de imunizantes aprovados pela Anvisa as vacinas da Moderna e da Sinopharm, que entram pelo Covax Facility. Dessa forma, a partir da decisão da OMS de hoje, sete vacinas poderão ser usadas no país com a aprovação da Anvisa.

Brasil integra o consórcio de países

O Covax Facility é uma aliança internacional conduzida pela Organização Mundial da Saúde com o objetivo de acelerar o desenvolvimento e a produção de vacinas contra Covid-19 e garantir o acesso igualitário à imunização. Mais de 150 países aderiram à iniciativa. A admissão do Brasil, que foi assinada em 25/09, inclui o acesso a 42,5 milhões de doses.

A participação do país no Covax Facility foi possível a partir da aprovação pela Anvisa da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 46, do dia 9 de fevereiro, que agiliza a chegada de vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde no âmbito desta aliança internacional:

"A proposta tem por objetivo deixar clara a dispensa de registro ou da autorização temporária de uso emergencial para as vacinas importadas pelo Ministério da Saúde provenientes da iniciativa global Covax Facility", afirmou a diretora Meiruze Freitas, na ocasião.

As vacinas poderão ser distribuídas ao Plano Nacional de Imunização após avaliação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, órgão vinculado à Fiocruz.

As primeiras doses da vacina contra COVID-19 fornecida pelo consórcio Covax Facility desembarcaram no Brasil no dia 21 de março.

Transparência e integridade de dados clínicos: confira a declaração conjunta do ICMRA e da OMS

A Anvisa, juntamente com as autoridades reguladoras da Austrália, Canadá, Estados Unidos, Irlanda, Japão, Reino Unido e União Europeia, integra o Comitê Executivo do ICMRA

Entre as iniciativas de articulação internacional das quais a Anvisa participa, destaca-se a Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, na sigla em inglês), um foro internacional de nível executivo integrado pelos principais reguladores mundiais.

Em declaração conjunta publicada nesta sexta-feira, 7 de maio, o ICMRA e a Organização Mundial da Saúde (OMS) "convocam a indústria farmacêutica para que ofereça amplo acesso a dados clínicos para todos os novos medicamentos e vacinas (seja para aqueles aprovados condicional ou definitivamente, para uso emergencial, ou indeferidos)".

A declaração destaca que "A pandemia da Covid-19 evidenciou a necessidade de informações e dados para apoiar acadêmicos, pesquisadores e a indústria no desenvolvimento de vacinas e de terapêuticas; para apoiar reguladores e autoridades de saúde em suas tomadas de decisão; para apoiar os profissionais de saúde na prescrição de tratamentos; e para apoiar a confiança do público

nas vacinas e terapêuticas utilizadas”.

A Anvisa, juntamente com as autoridades reguladoras da Austrália, Canadá, Estados Unidos, Irlanda, Japão, Reino Unido e União Europeia, integra o Comitê Executivo do ICMRA.

Confira a [declaração na íntegra](#).

Fonte: Anvisa, em 07.05.2021