

Nota: informações pendentes para a autorização dos estudos clínicos da Butanvac

O centro de pesquisa paulista se comprometeu a apresentar os dados pendentes no menor prazo possível

A equipe técnica da Anvisa participou na tarde desta quarta-feira, 19/05, de uma nova reunião com o Instituto Butantan. O objetivo foi dar continuidade à discussão sobre os requisitos necessários para a autorização do início dos estudos clínicos da Butanvac.

O começo dos testes da vacina em humanos depende da apresentação pelo Butantan do protocolo de estudo clínico atualizado e de alguns esclarecimentos adicionais sobre o imunizante.

Para a autorização de ensaios clínicos, ou seja, de testes com pessoas, é preciso avaliar não só a proposta da pesquisa em si como também os dados da vacina.

As reuniões entre a Agência e o centro de pesquisa paulista vêm ocorrendo com frequência para que todas as dúvidas sobre o imunizante possam ser esclarecidas, garantindo, assim, a segurança dos voluntários que participarão dos testes.

Os pesquisadores do Butantan se comprometeram a enviar as informações pendentes para que os técnicos da Anvisa possam dar prosseguimento à análise do pedido.

A autorização para início dos estudos clínicos da Butanvac foi solicitada à Anvisa no dia 26/3. O protocolo do estudo clínico, porém, foi encaminhado à Agência apenas no dia 23/4, sem atender aos requisitos técnicos necessários para que a pesquisa clínica pudesse ser autorizada.

Enquanto as exigências da Anvisa não forem atendidas, o prazo para a análise do pedido do Butantan permanece interrompido.

Nova data: webinar sobre o papel da Corregedoria da Anvisa

Na próxima segunda-feira (24/5), às 15h, a Anvisa irá promover um seminário virtual sobre as atribuições da Corregedoria da Agência. Participe!

A Anvisa informa que na próxima segunda-feira (24/5), a partir das 15h, irá realizar um seminário virtual sobre o papel, as competências, as atribuições e os objetivos da Corregedoria da Agência. Na ocasião, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o tema. Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados.

Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 24/5, às 15h – [Webinar: Atribuições, competências e papel da Corregedoria da Anvisa.](#)

Webinar

O Webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. A gravação fica disponível para visualização, no mesmo link da transmissão, após o seu término.

Acompanhe a 9ª Reunião da Diretoria Colegiada

Pauta reúne diversos assuntos sobre regulação, consulta pública, alteração de atos normativos, entre outros

9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 20/5/2021, quinta-feira.

Horário: 10h.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A Anvisa realiza, a partir das 10h desta quinta-feira (20/5), a 9ª Reunião da Diretoria Colegiada (Dicol). Um dos temas que serão avaliados nesta edição é uma proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) sobre procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem para empresas.

Outro item a ser analisado diz respeito a uma proposta de RDC sobre critérios e requisitos excepcionais e temporários referentes a bulas e informações de rotulagem para apresentações de medicamentos com destinação hospitalar.

A pauta inclui também uma proposta de RDC para a renovação da vigência da RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e de medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da pandemia de Covid-19.

Além disso, constam da pauta as propostas de alteração da RDC 20/2017, que trata da aprovação do regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos, e da RDC 15/2013, referente à aprovação do regulamento técnico de substâncias de uso cosmético (acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído).

[Assista aqui no YouTube.](#)

Nota: vacinação profissionais da Anvisa

A Secretaria de Saúde do Distrito Federal fará a partir desta quarta-feira, 19/5, a vacinação de profissionais da Anvisa. A ação está alinhada ao calendário do Ministério da Saúde para a imunização dos trabalhadores da área da saúde

Os trabalhadores da Agência, que se enquadram categoria de profissionais da saúde, não foram imunizados no início da campanha, que priorizou os que atuam na linha de frente no combate ao novo coronavírus.

O número de profissionais contemplados dependerá da disponibilidade de doses.

Os funcionários que atuam nos estados já haviam sido incluídos nos calendários municipais, desde o início da campanha de imunização.

Anvisa recebe pedido de autorização para uso emergencial da vacina do laboratório CanSino

A Agência está avaliando a documentação apresentada

A Anvisa recebeu nesta terça-feira (18/5), às 23h26, o pedido de autorização temporária para uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Convidecia, contra a Covid-19. O pedido foi feito pela empresa Belcher Farmacêutica, representante do laboratório chinês CanSino Biologics no Brasil. A análise da documentação já foi iniciada. No momento, está sendo feita a triagem para verificar se todas as informações para a avaliação da Agência foram devidamente apresentadas.

Os prazos para a decisão da Anvisa em relação ao pedido da CanSino foram regulamentados pela Lei 14.124, de 10 de março de 2021. A Agência deve se manifestar em até sete dias úteis, caso todos os requisitos legais tenham sido cumpridos pela empresa solicitante.

Reuniões

Antes da formalização do pedido, a Anvisa realizou duas reuniões com representantes do laboratório CanSino, nos dias 8/3 e 15/3. Nessas ocasiões, foram apresentados os procedimentos necessários e as informações que a empresa deveria fornecer para que a Agência pudesse analisar o seu pedido.

O imunizante da CanSino, que é produzido a partir de um adenovírus humano não replicante, foi desenvolvido em parceria com a Academia de Ciências Médicas Militares da China. A vacina é oferecida em apenas uma dose.

Os ensaios clínicos da Convidecia foram desenvolvidos no Paquistão, na Rússia, no Chile, na Argentina e no México. Os dados desses estudos serão analisados pela Anvisa.

Fonte: Anvisa, em 19.05.2021