

Nota: desistência de processo de vacina

A desistência se refere apenas ao processo de condução de estudo clínico e não está relacionado ao pedido de uso emergencial da Sputnik V

A empresa União Química Farmacêutica enviou, no último dia 4 de maio, o pedido de desistência do processo de desenvolvimento clínico da vacina Sputnik V. O pedido veio após o vencimento do prazo de 120 dias para que a empresa atendesse o pedido de exigência da Anvisa.

A empresa havia submetido à Anvisa, em 31/12/2020, o pedido de anuência de estudos da vacina russa. Em face da ausência do protocolo clínico e de outros documentos e informações requeridas pela legislação sanitária vigente (RDC 9/2015), em 4 de janeiro de 2020 a Anvisa emitiu uma exigência técnica à empresa para apresentação dos documentos, informações e esclarecimentos faltantes.

O laboratório não respondeu o pedido de exigência feito pela Anvisa para a apresentação do protocolo clínico de pesquisa da vacina Sputnik V no Brasil e optou pelo pedido de desistência.

O pedido de desistência foi publicado na edição do Diário Oficial da União desta quarta-feira (19/05), por meio da resolução [RE 1.991 de 18/05/21](#).

A desistência se refere apenas ao processo de condução de estudo clínico no Brasil e não está relacionado ao pedido de uso emergencial, que é um processo distinto.

Ampliadas medidas para facilitar acesso a medicamentos do kit intubação

Ampliação do prazo das excepcionalidades concedidas para distribuição de medicamentos antes da conclusão dos testes de Controle de Qualidade e uso após resultados satisfatórios do teste de esterilidade no tempo de 7 dias

Anvisa prorrogou o prazo das medidas que possibilitam, em caráter excepcional e emergencial, a liberação para distribuição de medicamentos estéreis antes da conclusão dos testes de controle de qualidade e a liberação dos lotes para uso após os resultados de sete dias do teste de esterilidade.

As medidas adotadas visam agilizar o acesso da população, principalmente, aos medicamentos utilizados no chamado “kit intubação”.

Elas permitem tanto a liberação dos lotes para uso após os resultados do teste de esterilidade em tempo reduzido, como permitem que a carga do medicamento possa ser transportada às distribuidoras e instituições de saúde enquanto as empresas realizam os testes de controle de qualidade.

O medicamento, porém, só pode ser utilizado após o fabricante comunicar sobre a aprovação do produto nos testes de esterilidade, no tempo de sete dias de incubação.

Ressalta-se que o encurtamento de tempo do teste de esterilidade não representa risco aos pacientes. Este teste, realizado no produto acabado, deve ser considerado apenas como uma das últimas medidas de controle pelas quais é assegurada a esterilidade. No entanto, outras medidas são utilizadas ao longo da produção para garantir a esterilidade de um medicamento estéril.

A Anvisa vem monitorando os medicamentos e lotes fabricados na vigência de tais medidas. Desde a concessão, 23 medicamentos e aproximadamente 40 milhões de unidades farmacotécnicas foram liberados para distribuição anteriormente à execução e conclusão dos testes de controle de qualidade, totalizando 597 lotes de 29 empresas.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a prorrogação até o dia 19/08/2021, por meio de reunião realizada pelo Circuito Deliberativo – CD 432/2021.

Anvisa aprova Agenda Regulatória 2021-2023

A Agenda reúne os assuntos considerados prioritários para regulamentação no triênio

Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou nesta quinta-feira (20/5), durante a sua 9ª Reunião Ordinária Pública, a Agenda Regulatória para o ciclo 2021-2023. Trata-se de um instrumento de planejamento regulatório que apresenta os assuntos considerados prioritários para regulamentação no respectivo período.

A Agenda do triênio 2021-2023 é composta por [146 projetos regulatórios](#), distribuídos em 15 macrotemas. Conforme definido no Documento Orientador da Agenda 2021-2023, os projetos estão alinhados aos objetivos do Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa e têm atividades previstas para realização ainda em 2021.

Construção da Agenda

A construção da nova Agenda Regulatória foi um processo participativo, iniciado em outubro de 2020, com o Documento Orientador e a realização de uma consulta interna. A partir dessa consulta, as áreas técnicas da Anvisa identificaram 106 projetos regulatórios e essa lista inicial foi submetida à participação social.

A consulta externa foi realizada por meio de duas consultas dirigidas, uma delas direcionada à sociedade e a outra aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). As consultas contaram com a manifestação de 1.586 participantes, que encaminharam 1.981 contribuições qualitativas.

Após a avaliação das contribuições e a consolidação das propostas pelas áreas técnicas e diretorias da Agência, a lista inicial (com os 106 projetos) submetida à consulta externa foi modificada. Houve a inclusão de 49 projetos e a exclusão de nove, resultando em uma lista final de 146 projetos regulatórios.

O relatório da consulta externa, assim como a planilha de avaliação das contribuições e os documentos adicionais das áreas técnicas voltados ao setor regulado, será disponibilizado na [página da nova Agenda Regulatória da Anvisa](#).

Projetos 2021-2023

A lista de projetos regulatórios da Agenda 2021-2023 é apresentada em dois formatos para consulta: uma [listagem resumida](#), apenas com o nome dos projetos e os objetivos relacionados, e uma [listagem detalhada \(planilha\)](#) com informações descritivas sobre os projetos regulatórios e as etapas previstas para 2021.

Na lista detalhada, cada projeto regulatório conta com as seguintes informações: contexto e motivação para proposição, resultados esperados e dados relacionados a processos em andamento, regulamentos vigentes, objetivos estratégicos e relação com temas da Agenda Regulatória 2017-2020. Além disso, são apresentadas as etapas regulatórias previstas para desenvolvimento dos processos, considerando a abertura do processo, a realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e da consulta pública e a deliberação final.

Entre os assuntos de atuação regulatória da Anvisa com mais projetos regulatórios destacam-se: medicamentos (30 projetos); produtos para saúde (21), assuntos transversais (20); portos, aeroportos e fronteiras (12) e serviços de saúde e alimentos (ambos com 11 projetos). Vale observar que, dos 146 projetos regulatórios da nova Agenda, 102 deles (70%) estão relacionados à Agenda 2017-2020. Os outros 44 são projetos regulatórios novos, não previstos na Agenda

anterior.

Fonte: Anvisa, em 20.05.2021