

Acompanhe a 12ª Reunião Extraordinária Pública de 2021 da Diretoria da Anvisa

Reunião será transmitida pelo canal da Anvisa no YouTube

A Diretoria Colegiada da Anvisa realiza nesta quarta-feira sua 12ª Reunião Extraordinária Pública de 2021.

Na [pauta](#), está a Proposta de abertura de processo regulatório para alteração do Anexo I da Resolução de Diretoria de Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 30/6/2021, quarta-feira.

Horário: 16h30.

Acompanhe ao vivo pelo canal da Anvisa no YouTube.

<https://youtu.be/4Od2oUZxwiM>

Nota: reunião sobre pesquisa clínica da vacina Butanvac

Foram avaliados os dados apresentados pelo Instituto Butantan, que estão sendo levantados antes do início da aplicação da vacina em seres humanos

Técnicos da Anvisa e do Instituto Butantan reuniram-se nesta segunda-feira (28/6) para discutir a pesquisa clínica da vacina Butanvac.

O objetivo foi avaliar os dados apresentados pelo Instituto, que estão sendo levantados antes do início da aplicação da vacina em seres humanos.

O protocolo de pesquisa clínica da Butanvac já está aprovado pela Anvisa, mas para que a vacina comece a ser aplicada em seres humanos é necessário apresentar dados específicos, que ainda estão sendo gerados pelo Butantan. Um exemplo são os dados que tratam da inativação do vírus utilizado na vacina.

Nota: Anvisa recebe pedido de uso emergencial da vacina Covaxin

Agência vai analisar documentação apresentada pelo laboratório para uso emergencial

A Anvisa recebeu, no início desta terça-feira (29/6), o pedido de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Covaxin. A solicitação é da empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. A Agência iniciou a triagem dos documentos presentes no pedido.

As primeiras 24 horas serão utilizadas para fazer uma triagem do processo e verificar se os documentos necessários para avaliação estão disponíveis. Se houver informações importantes faltando, a Anvisa pode solicitar as informações adicionais ao laboratório.

Análise e prazo

Para sua avaliação, a Agência vai utilizar as informações apresentadas junto com o pedido e também as informações encaminhadas anteriormente, por meio da submissão contínua.

A análise do pedido de uso emergencial é feita por uma equipe multidisciplinar que envolve

especialistas das áreas de Registro, Monitoramento e Inspeção de medicamentos. A equipe vem atuando de forma integrada em todos os processos de avaliação de medicamentos e vacinas para combate à Covid-19.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 475/2021, que regulamenta o uso emergencial de vacinas, o prazo de análise do pedido pode ser de sete ou 30 dias, a depender do caso específico.

Pela norma, o prazo de avaliação será de sete dias quando houver desenvolvimento clínico da vacina no Brasil ou quando o relatório ou parecer técnico emitido pela autoridade sanitária estrangeira seja capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo [ICH](#) (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano, do inglês International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) e pelo [PIC/S](#) (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, do inglês Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme).

Porém o prazo será de 30 dias quando ausente o desenvolvimento clínico da vacina no Brasil ou quando o relatório ou parecer técnico emitido pela autoridade sanitária estrangeira não for capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

O prazo de avaliação do pedido de uso emergencial não considera o tempo do processo em status de exigência técnica, que é quando o laboratório precisa responder questões técnicas feitas pela Agência dentro do processo.

A Anvisa atua conforme os procedimentos científicos e regulatórios que devem ser seguidos por aqueles que buscam a autorização de vacinas para serem utilizadas na população brasileira. A norma da Agência que regulamenta o processo de autorização para uso emergencial é a RDC 475/2021.

Anvisa suspende importação, distribuição e comercialização de ventiladores pulmonares e aparelhos para apneia do sono da Philips

Medida publicada no Diário Oficial desta terça-feira, 29/6, vale para alguns modelos desses equipamentos

A Anvisa [determinou](#) a suspensão da importação, distribuição e comercialização de alguns modelos de ventiladores pulmonares e aparelhos CPAP (Aparelho de Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas) e BIPAP (aparelho de Pressão Positiva de Duplo Nível nas Vias Aéreas), usados no tratamento de distúrbios do sono, da empresa Philips Medical Systems. A medida foi adotada após a fabricante ter identificado que um componente desses equipamentos pode se degradar e liberar partículas e produtos químicos passíveis de serem aspirados ou inalados pelo usuário, causando potenciais riscos à saúde.

A Philips informou que a exposição a essas partículas pode provocar irritação da pele, dos olhos e do trato respiratório, asma, dor de cabeça, resposta inflamatória, danos a órgãos como rins e fígado, potenciais efeitos tóxicos, dentre outros prejuízos à saúde do usuário. Fora do Brasil, houve relatos de alguns desses sintomas, além de outros como tosse, pressão no peito e infecção sinusal.

A investigação conduzida pela empresa leva a crer, até o momento, que uma associação de fatores como alta temperatura, alta umidade e uso de determinados produtos de limpeza pode contribuir para danificar o componente que libera as substâncias nocivas.

Prevenção

A suspensão da importação, distribuição e comercialização dos produtos da Philips no Brasil, publicada no Diário Oficial da União desta terça-feira (29/6), é uma medida preventiva. A Anvisa não recebeu nenhuma informação sobre eventos adversos associados aos problemas que motivaram essa suspensão.

Em todo o mundo, a Philips está tomando as providências necessárias para reparo ou recolhimento dos produtos defeituosos. Distribuidores, hospitais, profissionais de saúde e usuários devem entrar em contato com a fabricante para receber orientações sobre como proceder em relação aos aparelhos, acessando a página abaixo:

<https://www.philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

A Agência vem acompanhando o caso junto à Philips desde o dia 11/6, quando a empresa enviou o primeiro informe sobre o problema com os equipamentos. No dia 15/6, a Anvisa foi formalmente notificada, em atendimento à legislação sanitária vigente no Brasil. Desde então, a área de tecnovigilância da Agência, que monitora dispositivos médicos, emitiu dois alertas, que podem ser acessados nos links a seguir:

[Alerta 3562](#)

[Alerta 3563](#)

Nos informes, é possível identificar os modelos defeituosos e ter acesso às primeiras recomendações.

A Philips é responsável por contatar seus clientes, garantindo a efetividade das ações de recolhimento ou reparo dos equipamentos defeituosos. A empresa estima, com base nas informações obtidas até o momento junto aos distribuidores, que o recall alcance, no Brasil, cerca de 10 mil ventiladores pulmonares e 104 mil aparelhos usados nos distúrbios de sono.

Agenda

Nos próximos dias, a Anvisa participará de reuniões com a Philips e outros órgãos governamentais a fim de acompanhar a adoção das medidas que cabem à empresa.

Fonte: Anvisa, em 29.06.2021