

Anvisa esclarece sobre liberação de doses da vacina da Janssen

No enfrentamento à pandemia de Covid-19, todos os pedidos de licença de importação de medicamentos e de vacinas são analisados com a máxima urgência e absoluta prioridade pela Agência

Atualização às 19h45: a Anvisa recebeu, no final da tarde desta quarta-feira (30/6), os documentos complementares relativos à carga de 2.052.350 doses da vacina da Janssen e realizou a liberação para que as mesmas possam ser distribuídas. Não há mais documentos pendentes de apresentação.

Nesta quarta-feira, 30/6, o Ministério da Saúde apresentou documentação referente à carga de 947.650 doses de vacina para Covid-19 da fabricante Janssen enviadas ao Brasil e a Anvisa realizou a liberação do lote para fins de distribuição. Contudo, a Agência ainda não recebeu a documentação relativa à outra carga, de 2.052.350 doses.

As vacinas doadas pelos Estados Unidos ao Brasil, que chegaram ao Aeroporto Internacional de Viracopos, em Campinas (SP), entre os dias 25 e 26/6, foram desembarçadas com prioridade pela Anvisa na mesma data em que chegaram ao país, sob compromisso do importador e fiel depositário da carga, que é o próprio Ministério da Saúde, de prestar as informações complementares necessárias previamente à distribuição das vacinas.

A Agência havia autorizado o licenciamento de importação das duas cargas, sob termo de guarda e responsabilidade – procedimento no qual os insumos ficam armazenados no centro de logística do Ministério da Saúde, aguardando documentos complementares necessários para liberação definitiva e uso. Essa modalidade é convencional e depende, sempre, de peticionamento do importador.

A Anvisa esclarece que tem atuado com agilidade e contribuído para a rápida disponibilização de vacinas à sociedade brasileira. No âmbito do enfrentamento da pandemia de Covid-19, todos os pedidos de licença de importação de medicamentos e de vacinas são analisados com a máxima urgência e absoluta prioridade pela Agência.

Nota: informações sobre etapa de triagem do pedido emergencial da Covaxin

Documentos obrigatórios e essenciais não foram completamente apresentados.

A Anvisa suspendeu o prazo para concluir a análise do pedido de uso emergencial da vacina Covaxin após verificar que documentos obrigatórios e essenciais para a avaliação da eficácia e da segurança do imunizante foram apresentados apenas parcialmente ou não foram localizados.

A etapa inicial de triagem dos documentos submetidos pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos foi encerrada na tarde desta quarta-feira (30/6). Nesta fase, não é analisado o mérito dos documentos e dos dados apresentados, que será avaliado no decorrer da análise técnica, que segue em andamento.

A Agência notificou a Precisa para que as informações pendentes sejam providenciadas em caráter de urgência.

Os documentos e dados essenciais não localizados estão listados a seguir. Os requisitos constam do Guia 42/2020, que estabelece os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra a Covid-19:

- VI - Informações sobre qualidade e tecnologia farmacêutica, para substância ativa e produto terminado e todos os seus subitens constantes do Guia nº 42/2020;
- VII - Relatório de estudos pré-clínicos de segurança e imunogenicidade;
- VIII - Relatório de imunogenicidade contendo os resultados dos parâmetros imunológicos avaliados nos estudos clínicos;
- IX - Relatórios do(s) estudo(s) clínico(s), que incluam os resultados da análise interina ou final de desfecho primário do(s) estudo(s) clínico(s) de fase 3, contendo todas as informações constantes no Guia nº 42/2020;
- X - Relatórios de validação dos ensaios bioanalíticos utilizados para avaliar os desfechos do estudo clínico de fase 3;
- XI - Dados de segurança acumulados dos estudos de fase 1 e 2, com foco nos eventos adversos graves, eventos adversos de interesse especial e casos graves de Covid-19, acompanhados das respectivas narrativas detalhadas, e o plano de monitoramento para detecção de eventos adversos tardios, justificando o período proposto. Os dados de segurança acumulados dos estudos de fase 1 e 2 foram apresentados de forma muito resumida e não foram apresentadas as narrativas detalhadas de eventos adversos graves, eventos adversos de interesse especial e casos graves de Covid-19.
- XII - Dados de segurança dos estudos de fase 3 referentes a um seguimento mediano de, pelo menos, dois meses após a última imunização e estabelecimento de um perfil de segurança preliminar para eventos adversos graves e de interesse especial e para exacerbação da doença respiratória. Devem ser fornecidas as narrativas detalhadas dos eventos adversos graves, de interesse especial e casos graves de Covid-19;
- XIII - Dados de eficácia e de segurança de análises de subgrupos por status de infecção prévia e por faixas etárias. Não foram apresentados os dados de segurança referentes a esse item.

Com relação aos itens VI, VII e VIII, a empresa informou que, por se tratar de arquivos com tamanho maior do que o aceite pelo sistema da Anvisa, encaminhou um link para acesso à documentação, mas não enviou as orientações necessárias para acesso à nuvem. A empresa foi orientada a fracionar os arquivos e apresentar os documentos formalmente.

De acordo com o rito do processo administrativo, não são aceitos documentos encaminhados por links externos à Anvisa, uma vez que não se pode assegurar a integridade do que foi apresentado no momento da submissão. Dessa forma, é imprescindível que as documentações e dados dispostos no Guia 42/2020 e na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 475/2021, documentos que estabelecem os procedimentos e requisitos para a submissão de pedidos de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para a Covid-19, sejam devidamente peticionados junto ao sistema da Agência.

Foram solicitados à Precisa, ainda, esclarecimentos e complementação de dados referentes ao Plano de Farmacovigilância e ao texto de bula proposto para a vacina Covaxin.

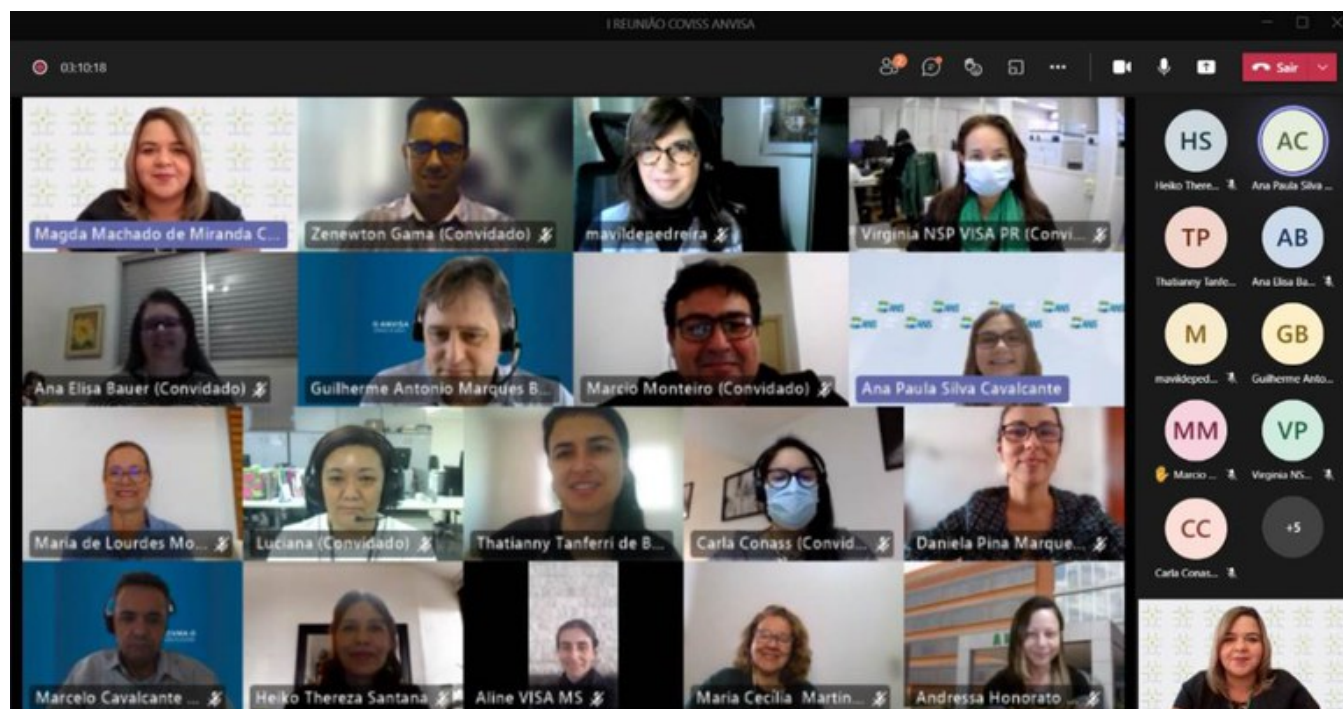
Diante das pendências relatadas, o prazo para a conclusão da análise da Anvisa encontra-se suspenso até que a empresa apresente as informações necessárias.

Painel para consulta

A Anvisa informa que está ajustando o painel para consulta ao andamento da análise de registro e uso emergencial das vacinas. O pedido de autorização para uso emergencial referente à vacina Covaxin será incluído no painel com a maior brevidade possível.

Realizada 1ª reunião da comissão de apoio à segurança do paciente

Grupo terá a missão de assessorar a Anvisa na elaboração de diretrizes, normas e medidas para a segurança do paciente, entre outras atribuições



A Anvisa realizou, nesta terça-feira (29/6), a 1ª Reunião da Comissão de Apoio às Ações de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (Coviss). O evento ocorreu por videoconferência, entre 10h e 12h. O objetivo foi discutir temas relacionados ao trabalho da comissão, que consiste em assessorar a Agência na elaboração de diretrizes, normas e medidas para a segurança do paciente e a melhoria da qualidade dos serviços de saúde.

Formalizada pela [Portaria 229/2021](#), a Coviss está organizada como uma instância colegiada, de natureza consultiva, vinculada tecnicamente à Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES).

A reunião virtual contou com a participação de integrantes da Coviss, como Anvisa, Vigilâncias Sanitárias dos estados do Amazonas, Mato Grosso do Sul, Paraná e Rio de Janeiro, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (Rebraensp) e universidades federais do Rio Grande do Norte (UFRN), de Goiás (UFG) e de São Paulo (Unifesp).

Participaram do encontro, ainda, representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e da Comissão Estadual de Controle de Infecção Hospitalar do estado do Amazonas (CECIHA-AM).

Assessoria técnica

A Comissão deverá prestar assessoria técnica à GGTES na elaboração de normas, planos, materiais, relatórios e documentos referentes às ações destinadas à segurança do paciente. Deverá auxiliar também na análise dos dados nacionais de incidentes relacionados à assistência à saúde, propor ações para a redução de eventos adversos e prestar apoio técnico ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nesses temas.

Fonte: Anvisa, em 30.06.2021

