

Anvisa participa de simpósio internacional sobre regulação

Durante o evento, o diretor-presidente Antonio Barra Torres destacou o engajamento da Agência em foros internacionais de convergência regulatória

O diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, participou, nesta terça-feira (6/7), do “Simpósio Internacional: a regulação sanitária no mundo pós-Covid-19”, organizado pela Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários (Cofepris), autoridade reguladora do México.

Na ocasião, Barra Torres tratou do engajamento da Agência nos foros internacionais de convergência regulatória, nos quais a Anvisa busca contribuir com sua perspectiva para o estabelecimento das melhores práticas internacionais.

O diretor-presidente também enfatizou a importância da construção de confiança entre os órgãos reguladores, processo para o qual são essenciais a transparência na tomada de decisões e a autonomia das autoridades sanitárias.

Além disso, salientou o compromisso da Anvisa com a cooperação e a coordenação internacionais, bem como com a transparência na atuação do órgão, frente à necessidade de atuação conjunta diante de desafios globais, como demonstrou a pandemia de Covid-19.

De acordo com Barra Torres, a Anvisa e a Cofepris possuem memorando de entendimento interinstitucional que ampara iniciativas de cooperação entre ambas as agências.

Clique no link a seguir e saiba mais sobre a [atuação internacional da Anvisa](#).

OMS lança guias sobre Boas Práticas Regulatórias e de Reliance

Anvisa participou da revisão dos guias e do evento de lançamento dos documentos

A Organização Mundial da Saúde (OMS) realizou, na última terça-feira (29/6), um seminário virtual para o lançamento dos Guias de Boas Práticas Regulatórias e Boas Práticas de Reliance (confiança). Na ocasião, além de uma breve apresentação sobre o conteúdo dos documentos, houve também o relato sobre as experiências das autoridades reguladoras da África do Sul e do Caribe na implementação dessas ações.

O documento sobre Boas Práticas Regulatórias fornece orientações para a implementação de uma regulação sólida, eficiente e acessível relacionada a produtos farmacêuticos. Apresenta princípios robustos e amplamente reconhecidos sobre o tema, derivados da revisão de documentos publicados por organizações governamentais e multilaterais, e também da integração das experiências de autoridades nacionais e regionais.

Já o guia sobre Boas Práticas de Reliance foi baseado no apoio da OMS à confiança entre os reguladores para fazer o melhor uso dos recursos disponíveis. Conforme disposto no documento, Reliance é o ato pelo qual uma autoridade reguladora leva em consideração as decisões de instituições de outros países para apoiar suas próprias resoluções. O texto apresenta princípios, conceitos-chave e potenciais barreiras e facilitadores para estimular a implementação da confiança entre os reguladores.

Servidores da Anvisa participaram da revisão dos guias, bem como do evento de lançamento dos documentos, que foram incluídos como anexos do 55º Relatório do Comitê de Especialistas da OMS sobre Especificações de Preparações Farmacêuticas (Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations – ECSPP). Confira os [documentos na íntegra](#), em

inglês, nos anexos 10 e 11 do relatório.

Anvisa autoriza estudo clínico de vacina da Sanofi Pasteur

Os ensaios clínicos são os estudos de um novo medicamento realizados em seres humanos. A fase clínica serve para validar a relação de eficácia e segurança do medicamento e para validar novas indicações terapêuticas

A Anvisa aprovou, nesta terça-feira (6/7), uma nova pesquisa clínica de vacina contra Covid-19, que deverá ser testada no país. A vacina candidata usa uma tecnologia de RNAm (RNA mensageiro) encapsulado dentro de uma nanoarticulação lipídica (LNP) que protege o RNAm da degradação. A vacina é a MRT1500 RNAm (ácido ribonucleico mensageiro)

O estudo clínico será de fase 1/2 e deve envolver 150 voluntário no Brasil com 18 ou mais anos de idade. O objetivo do estudo é testar três diferentes dosagens da vacina para definir a dose ideal antes de prosseguir para um estudo de fase III.

O estudo prevê a aplicação de duas doses, com 21 dias de intervalo, e será conduzido nos estados da Bahia (BA), Minas Gerais (MG), Mato Grosso do Sul (MS) e Rio de Janeiro (RJ). O início do estudo depende apenas da apresentação dos resultados dos estudos de estabilidade da vacina, que definem o prazo de validade do produto.

No mundo o ensaio de fase 1/2 está deve acontecer também nos EUA, Honduras e Austrália.

O desenvolvimento clínico está sendo patrocinado pelo laboratório Sanofi Pasteur. A candidata à vacina com o diluente será fabricada pelas empresas Translate Bio sediada nos Estados Unidos, a empresa Evonik Canada Inc. (Evonik Vancouver Laboratories), situada no Canadá, e a empresa Sanofi Pasteur, sediada na França e nos Estados Unidos.

Este é o nono estudo de vacina contra Covid-19 autorizado pela Anvisa para o Brasil. As outras pesquisas já autorizadas são da Pfizer, Astrazeneca, Coronavac, Janssen, Clover, Medicago, Janssen e Covaxin.

O que são ensaios clínicos

Os ensaios clínicos são os estudos de um novo medicamento realizados em seres humanos. A fase clínica serve para validar a relação de eficácia e segurança do medicamento e para validar novas indicações terapêuticas.

Dentro desse ensaio, existem três fases (I, II, III), nas quais são colhidas informações sobre atividade, funcionamento e segurança para que o produto possa ser liberado ao mercado e ser usado em pacientes junto com o tratamento padrão da pesquisa.

Para realização de qualquer pesquisa clínica envolvendo seres humanos, é obrigatória a aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e/ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

A anuência de pesquisa clínica pela Anvisa se aplica somente às pesquisas clínicas que têm a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitações de empresas patrocinadoras ou de seus representantes.

O prazo para início do estudo clínico após a aprovação ética e regulatória é definido pelo patrocinador do estudo. Veja os [ensaios clínicos de Covid-19](#) autorizados pela Agência.

Fases da pesquisa clínica de vacinas

Durante a fase I, pequenos grupos de indivíduos, normalmente adultos saudáveis, são avaliados para verificação da segurança e determinação do tipo de resposta imune provocada pela vacina.

Nessa fase também podem ser realizados estudos de desafio, a fim de selecionar os melhores projetos de vacina para seguirem à fase seguinte.

Na fase II, há a inclusão de um maior número de indivíduos e a vacina já é administrada a indivíduos representativos da população-alvo da vacina (bebês, crianças, adolescentes, adultos, idosos ou imunocomprometidos). Nessa fase é avaliada a segurança da vacina, imunogenicidade, posologia e modo de administração.

Na fase III, a vacina é administrada a uma grande quantidade de indivíduos, normalmente milhares de pessoas, para que seja demonstrada a sua eficácia e segurança, ou seja, que a vacina é capaz de proteger os indivíduos com o mínimo possível de reações adversas.

O início dos testes em seres humanos dependerá de dois fatores: aprovação no Conep, órgão do Ministério da Saúde responsável pela avaliação ética de pesquisas clínicas, e da própria organização interna dos pesquisadores para recrutamento dos voluntários. A Anvisa não define esta data.

Fonte: Anvisa, em 06.07.2021