

Anvisa autoriza início de aplicação da Butanvac em voluntários

Neste momento, está autorizada a etapa A do estudo, que vai envolver 400 voluntários. Ao todo, as fases clínicas 1 e 2 têm previsão de seis mil voluntários com 18 anos ou mais

A Anvisa autorizou nesta quarta-feira (7/7) o início da vacinação de voluntários do estudo clínico da vacina Butanvac.

A decisão foi tomada após reunião entre a equipe técnica da Agência e o Instituto Butantan. Durante a reunião, foram apresentados os dados pendentes para o início dos testes.

A equipe técnica da Anvisa considerou os dados suficientes para que o estudo seja realizado. A autorização permite que o Instituto Butantan inicie a aplicação da vacina candidata nos voluntários.

O protocolo clínico da Butanvac já havia sido aprovado pela Agência no dia 9 de junho, mas ainda havia informações pendentes especificamente sobre os dados gerados pelo Butantan relativos à inativação do vírus.

Estudo clínico

A pesquisa clínica de fase 1 e 2 da Butanvac está dividida em três etapas (A, B e C). Neste momento, está autorizada a etapa A do estudo, que vai envolver 400 voluntários. Ao todo, as fases clínicas 1 e 2 têm previsão de seis mil voluntários com 18 anos ou mais.

A vacina será aplicada com duas doses, em um intervalo de 28 dias entre a primeira e a segunda dose. O estudo deve ser realizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) e no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP).

A Agência vem trabalhando ininterruptamente na avaliação de todos os dossiês referentes aos produtos relacionados ao combate à Covid-19 que lhe foram apresentados.

Nota: ação sobre suspeita de fraude em produtos para indústria farmacêutica

Não há nenhum produto químico da empresa investigada pela Polícia Civil do Paraná que tenha sido utilizado como insumo ou matéria-prima para a fabricação de vacinas

A Anvisa foi comunicada pelo Poder Judiciário do Paraná a respeito de irregularidade em uma empresa que realizou o fornecimento de produtos químicos supostamente utilizados para a produção de vacinas. A Polícia Civil do Paraná (PC/PR) suspeita que tenha havido troca intencional de produtos químicos, após investigação realizada nas dependências da empresa.

Tão logo foi informada do caso, a Agência notificou a indústria que teria recebido produtos químicos fraudados para fabricação de vacinas. A indústria considerou que nenhum dos produtos químicos apresenta risco para a qualidade das vacinas, uma vez que a maioria dos produtos é utilizada com finalidade de pesquisa ou como reagentes no preparo de soluções. Não há nenhum produto químico da empresa investigada pela PC/PR que tenha sido utilizado como insumo ou matéria-prima para a fabricação de vacinas.

Pelo fato de o caso ainda estar em investigação criminal e sanitária, as empresas e os produtos envolvidos não podem ser divulgados.

A Anvisa mantém o compromisso de monitorar possíveis riscos relacionados a vacinas e tem atuado em estreita cooperação com as autoridades policiais.

Implementação do Conselho de Usuários de Serviços Públicos: Anvisa seleciona consultor

O período para recebimento dos currículos começa nesta quarta-feira (7/7) e vai até a próxima terça-feira (13/7). Participe!

Por meio de projeto de cooperação técnica internacional com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), a Anvisa seleciona consultor com o objetivo de propor estratégias para apoiar a implementação do Conselho de Usuários de Serviços Públicos e realizar o primeiro ciclo integral de avaliação.

[Acesse o Termo de Referência](#) e confira todos os detalhes. Caso você tenha interesse e perfil compatível com os requisitos do edital, envie seu currículo para ugp@anvisa.gov.br e escreva no assunto "TOR PNUD – Conselho de Usuários".

O período para recebimento dos currículos começa nesta quarta-feira (7/7) e vai até a próxima terça-feira (13/7).

Restituição de taxa: aberto prazo para atualização de dados bancários

Objetivo é realizar a devolução de valores residuais da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), cobrados acima do que estabelece a Lei 13.202/2015

A Anvisa informa às empresas do setor regulado que vem dando prosseguimento à restituição de valores residuais da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), cobrados acima do que estabelece a [Lei 13.202/2015](#), regulamentada pela [Portaria 1.245/2017](#).

Para isso, a Agência solicita às empresas com valores a serem restituídos a atualização de dados bancários para o processamento de pagamentos do último lote residual, programado para ser realizado até o final do segundo semestre de 2021. As empresas que possuem valores a receber foram notificadas sobre a atualização, via caixa postal.

Por se tratar do último lote residual, a Anvisa ressalta que não efetuará mais nenhuma tentativa de pagamento para os casos em que houve impossibilidade de processamento do pagamento devido à inconsistência dos dados bancários informados.

Para fazer a atualização de dados, basta acessar o [sistema de cadastramento de empresa](#), no portal da Agência. Após o processamento desse último lote, caso a empresa ainda possua valor passível de devolução, deverá formular requerimento de [restituição de taxa](#) comum, conforme [orientações publicadas no portal da Anvisa](#).

Caso a empresa não tenha recebido a notificação em sua caixa postal (enviada até o dia 5/7/2021) ou os dados bancários cadastrados já se encontrem atualizados, pode desconsiderar este comunicado. A caixa postal pode ser acessada por meio do [Sistema de Peticionamento da Agência \(Sistema Solicita\)](#).

Webinar: 20 anos do Centro de Monitorização de Medicamentos

O seminário virtual será realizado nesta quinta-feira (8/7), às 11h. Participe!

Anote na agenda: nesta quinta-feira (8/7), a partir das 11h, será realizado um webinar sobre os 20 anos do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) e o papel da Anvisa para a farmacovigilância mundial.

Você quer participar do evento? Acesse o link abaixo, no dia e hora agendados. Não é preciso preencher nenhum tipo de cadastro prévio.

Dia 8/7, às 11h - [20 anos do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos e o papel da Anvisa para a farmacovigilância mundial](#)

Entenda

O CNMM foi criado em maio de 2001 para fortalecer as ações de farmacovigilância e contribuir para o uso racional de medicamentos. O Centro, sediado na Anvisa, representa o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM) da Organização Mundial da Saúde, a OMS.

O objetivo do CNMM no Brasil é identificar, precocemente, um evento adverso novo ou ampliar o conhecimento de um evento adverso pouco descrito que tenha possível relação de causalidade com os medicamentos e vacinas comercializados no país. A notificação recebida, por meio do [VigiMed](#), é avaliada pela Anvisa e os dados anonimizados (sem a identificação dos sujeitos) são encaminhados à OMS. Portanto, ao encaminhar uma notificação à Agência, o cidadão, o profissional de saúde ou o detentor do registro de medicamento colabora com a detecção de sinais em todo o mundo.

Fonte: Anvisa, em 07.07.2021