

Anvisa cancela estudo clínico da Precisa para Covaxin

Decisão foi tomada após avaliação técnica.

A Anvisa publicou, nesta segunda-feira (26/7), o cancelamento definitivo do estudo clínico da vacina Covaxin, solicitado pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda.

A decisão foi tomada após avaliação técnica de que o fim da autorização da empresa Precisa para representar a vacina no país inviabiliza o cumprimento da normativa que trata da condução dos estudos clínicos de vacinas no país.

A Anvisa já havia suspenso o estudo de forma cautelar, na última sexta-feira (23/7), após a comunicação sobre o rompimento de representação entre a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda e o laboratório indiano Bharat Biotech, sediado na Índia. Com a confirmação das informações, a resolução que autoriza o estudo clínico foi cancelada.

O cancelamento envolve os dois processos que fazem parte de um pedido de pesquisa clínica. O primeiro é o que trata do documento de abertura do estudo, o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), solicitado pela Precisa Comercialização de Medicamentos. O segundo é o que trata do protocolo clínico da pesquisa, o Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), solicitado pela Sociedade Benef Israelitabras Hospital Albert Einstein

[Confira a publicação no Diário Oficial da União.](#)

Anvisa regulariza mais três radiofármacos mediante notificação

A isenção de registro foi autorizada pela RDC 451/2020.

A Anvisa regularizou, mediante notificação, mais três radiofármacos para uso no país,

São eles: PSMA11-68Ga, DOTATE-68Ga e PIB-11C. Todos são fabricados pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (Universidade de São Paulo).

Junto com dois produtos notificados anteriormente, eles compõem o portfólio de radiofármacos isentos de registro regularizados no país. A regularização de radiofármacos via notificação foi possível com a entrada em vigor, em fevereiro de 2021, da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 451/2020](#).

Com a notificação, os radiofármacos já podem ser disponibilizados à medicina nuclear brasileira, desde que atendidas as diretrizes do capítulo III da RDC 451/2020. Vale ressaltar que, nesses casos, a decisão não é publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.). É enviado um ofício eletrônico à empresa, que poderá utilizá-lo para atestar a regularidade do produto.

Pós-registro: suspenso código de aditamento de bula

Comunicado está na Nota Técnica 13/2021, disponível no portal da Agência.

A Anvisa informa ao setor regulado que está suspensa a obrigatoriedade de protocolo do código 11810, referente ao assunto “Aditamento de bula e/ou rotulagem após aprovação de mudança pós-registro”.

De acordo com a [Nota Técnica 13/2021](#), as empresas estão dispensadas de atender aos parágrafos únicos dos artigos 19 e 21 da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 47/2009](#) e do artigo 76 da [RDC 71/2009](#), alterados pelos artigos 42 e 43 da [RDC 73/2016](#).

[Na nota](#), a Agência informa, ainda, que as normas relacionadas a bula e rotulagem estão em ampla discussão para atualização dos seus requisitos.

Anvisa recebe pedido de uso emergencial de vacina da Sinopharm

O pedido foi apresentado pela empresa Blau Farmacêutica. As primeiras 24 horas serão utilizadas para fazer uma triagem do processo.

A Anvisa recebeu, nesta segunda-feira (26/7), a solicitação de autorização temporária de uso emergencial para a vacina contra Covid-19 da empresa Sinopharm. O pedido foi apresentado pela empresa Blau Farmacêutica, que representa o laboratório chinês no Brasil.

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 Agência pode solicitar as informações adicionais ao laboratório.

Tecnologia da vacina

A vacina da Sinopharm é produzida a partir de um vírus inativado. O imunizante é aplicado em duas doses, com um intervalo de três a quatro semanas entre elas. O produto é recomendado para pessoas acima de 18 anos de idade, de acordo com os dados conhecidos até o momento.

O desenvolvimento da vacina da Sinopharm não teve estudos clínicos conduzidos no Brasil. Isso não impede o pedido de uso emergencial na Anvisa. A pesquisa clínica da vacina foi desenvolvida em países como Argentina, Peru, Emirados Árabes, Egito e China.

Em maio, o imunizante foi aprovado para uso emergencial pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

- [Acompanhe o painel de Análises de Vacinas contra Covid.](#)
- [Saiba tudo sobre vacinas contra Covid.](#)

Análise e prazo

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. Este prazo já inclui a triagem inicial dos documentos, que é feita nas primeiras 24 horas.

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 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).

No entanto, 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.

Alterado peticionamento de importação de produto derivado de Cannabis

Agência disponibiliza novo código de assunto para peticionamento de importação de produto derivado de Cannabis por pessoa física para uso próprio. Entenda!

A Anvisa informa que, a partir da próxima segunda-feira (2/8), o peticionamento para a importação de produto derivado de Cannabis por pessoa física para uso próprio, de acordo com a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 335/2020](#), passa a ter código de assunto específico:

90285 - Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio.

Nesse sentido, é importante esclarecer que até o dia 15 de agosto serão aceitos os peticionamentos com o código de assunto utilizado atualmente (90210 - Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, por pessoa física, de produtos ou matéria-prima sujeitos à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio).

A partir do dia 16 de agosto, as referidas petições que não forem protocoladas por meio do código de assunto 90285 passarão a ser não anuídas em razão do código de assunto incorreto. Para mais informações sobre o peticionamento de remessa expressa no Solicita, acesse o [Manual de Peticionamento de Remessa Expressa no Solicita](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 26.07.2021.