

Anvisa faz reunião com Butantan sobre imunogenicidade da CoronaVac

Os testes servem para avaliar a capacidade da vacina de estimular a produção de anticorpos.

A Anvisa realizou, nesta terça-feira (27/7), uma reunião com o Instituto Butantan para discutir a apresentação dos dados de imunogenicidade da vacina CoronaVac.

Durante a reunião, o Butantan informou que ainda está definindo a metodologia dos testes que serão utilizados e que deve apresentar os resultados no menor prazo possível, porém não houve definição de data.

Os testes de imunogenicidade servem para avaliar a capacidade da vacina de estimular a produção de anticorpos no organismo das pessoas vacinadas durante o estudo, além de verificar por quanto tempo esses anticorpos permanecem ativos.

A apresentação dos dados de imunogenicidade é parte do Termo de Compromisso assumido pelo Instituto Butantan na ocasião em que a Anvisa autorizou o uso emergencial da vacina no Brasil. Os dados em questão estão previstos nos processos de registro e de uso emergencial de vacinas.

Anvisa suspende cautelarmente a autorização de importação da vacina Covaxin

A empresa Precisa não possui mais autorização para representar a fabricante Bharat Biotech no Brasil.

A Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu por unanimidade, nesta terça-feira (27/7), suspender cautelarmente a autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina contra a Covid-19 Covaxin, solicitada pelo Ministério da Saúde. A medida prevalece até que haja novas informações que permitam concluir pela segurança jurídica e técnica da manutenção da deliberação que autorizou a importação.

A decisão foi tomada após a Agência ser comunicada pela empresa indiana Bharat Biotech Limited International de que a Precisa Medicamentos não possui mais autorização para representar a Bharat, fabricante da vacina Covaxin, no Brasil.

O diretor Alex Machado Campos, relator da matéria, considerou que a perda de legitimidade da empresa Precisa para atuar perante a Anvisa pode influenciar no cumprimento dos requisitos e condicionantes da importação.

A decisão levou em conta ainda notícias de que documentos ilegítimos podem ter sido juntados ao processo de importação, o que pode impactar as conclusões quanto aos aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina a ser utilizada pela população nacional.

Em seu voto, o relator informou que acionou a Procuradoria Jurídica da Agência e está promovendo diligências junto ao desenvolvedor da vacina (Bharat) e ao Ministério da Saúde.

Confira, na íntegra, [o voto do relator](#).

Saiba mais

A importação excepcional e temporária da vacina havia sido autorizada no dia 4 de junho deste ano, na 9ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada da Anvisa. A autorização exigia o atendimento das obrigações e condicionantes dispostas nos [termos do voto do relator](#), para fins de distribuição e uso da vacina Covaxin em condições controladas.

A Covaxin não chegou a ser importada pelo Brasil.

Fonte: [Anvisa](#), em 27.07.2021.

