

Notícias Anvisa, em 03.09.2021

Nota: reunião entre a Anvisa e o Instituto Butantan

A Agência tem realizado reuniões com os laboratórios envolvidos no desenvolvimento de vacinas e medicamentos para o enfrentamento da Covid-19.

A Anvisa e o Instituto Butantan realizaram nesta sexta-feira (3/9) uma reunião para tratar sobre o andamento da vacina CoronaVac.

Um dos temas do encontro foram os dados e estudos sobre a dose de reforço ou terceira dose. O objetivo é acompanhar todos os dados, tanto aqueles que fazem parte das pesquisas diretas conduzidas para a CoronaVac, como dados de outras publicações que possam contribuir para a avaliação sobre a necessidade de uma dose de reforço da vacina.

Para que a Anvisa decida a terceira dose/reforço usando a vacina Coronavac, há necessidade de apresentação de estudos e dados que sustentem essa indicação e posologia. Esses dados não foram apresentados pelo Instituto Butantan.

A Anvisa tem realizado reuniões com os laboratórios envolvidos no desenvolvimento de vacinas e medicamentos para o enfrentamento da Covid-19. O objetivo é acompanhar e orientar sobre os produtos em desenvolvimento e também sobre o monitoramento e a complementação de dados para aquelas vacinas que já estão em uso emergencial.

Dose de reforço

A decisão de recomendar uma dose de reforço é complexa e requer, além dos dados clínicos e epidemiológicos, uma consideração dos aspectos estratégicos e programáticos nacionais, conforme alerta a Organização Mundial da Saúde.

Essa decisão da dose de reforço deve considerar os indicativos de eficácia e segurança para o uso de cada vacina, seja com uma dose de reforço utilizando um esquema homólogo (mesma vacina) ou heterólogo (vacina com tecnologia diferente), a depender dos estudos disponíveis.

Dados de imunogenicidade

Durante a aprovação do uso emergencial da vacina CoronaVac no Brasil, o Instituto Butantan assinou um Termo de Compromisso para apresentação de dados que não foram enviados com o pedido de uso emergencial. Até o momento o Instituto não apresentou esses dados para a Anvisa.

A imunogenicidade é a capacidade, por exemplo, de uma vacina incentivar o organismo a produzir anticorpos contra o agente causador da doença.

Autorização de vacinas

Não há, no momento, pedido para registro definitivo da vacina CoronaVac na Anvisa. O imunizante conta com autorização para uso emergencial. Esta concessão foi inicialmente regulada pela Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, e atualizada pela RDC 475, de 10 de março de 2021.

Desde o início, a Anvisa trouxe a previsão, em ambas as normas, de que, na hipótese de reconhecimento pelo Ministério da Saúde de não mais se configurar a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, a autorização para uso emergencial será automaticamente suspensa até que o laboratório apresente à Agência o pedido de registro do produto.

Além disso, também ficou estabelecido que, findo o prazo concedido para uso emergencial, o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pela Anvisa.

Anvisa regulariza novo radiofármaco por notificação

Produto é o fluoroestradiol (18F), produzido pelo Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN) da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

A Anvisa regularizou mais um radiofármaco por meio de notificação. O produto em questão é o fluoroestradiol (18F), produzido pelo Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN) da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). O procedimento ocorreu conforme as regras da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 451/2020](#), que isenta o registro de determinados radiofármacos e permite a regularização de produtos via notificação à Agência.

Com isso, o radiofármaco fluoroestradiol (18F) pode ser disponibilizado 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.), sendo enviado um ofício eletrônico à empresa solicitante, que poderá utilizá-lo para atestar a regularidade do produto.

Vale lembrar que os radiofármacos são medicamentos utilizados para o tratamento ou diagnóstico de algumas doenças e que possuem pelo menos um átomo radioativo.

Sobre a Resolução

A [RDC 451/2020](#) estabeleceu os requisitos mínimos para registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos industrializados. O objetivo da norma é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia desses medicamentos. Fazem parte do escopo da Resolução os radiofármacos industrializados submetidos ao registro sanitário, notificação, importação e controle de qualidade.

Para saber mais, leia a íntegra da [RDC 451/2020](#).

Fitoterápicos: Anvisa disponibiliza monografias em português

As monografias traduzidas foram publicadas pelo Comitê de Fitoterápicos da Comunidade Europeia.

Quarenta monografias publicadas pelo Comitê de Fitoterápicos da Agência Europeia de Medicamentos (Committee on Herbal Medicinal Products – HMPC/European Medicines Agency – EMA) estão disponíveis em [nosso portal](#), traduzidas para o português. Com a disponibilização dessas monografias, a ideia é apoiar a elaboração de bulas, folhetos informativos e rotulagens de fitoterápicos registrados por meio do processo simplificado. Ou seja, a medida deverá facilitar o trabalho das empresas que solicitam o registro de fitoterápicos e a avaliação de conformidade dos textos pela Anvisa.

[Conheça as monografias e leia as orientações sobre o uso das traduções](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 03.09.2021.
