

Notícias Anvisa, em 01.02.2022

Confira a situação dos pedidos de medicamentos e vacinas contra a Covid-19

Agência informa o status atual dos dossiês de medicamentos e vacinas para o enfrentamento do novo coronavírus.

A Anvisa informa a situação atual da avaliação dos dossiês de medicamentos e vacinas submetidos à Agência para o enfrentamento da Covid-19. Destaca-se que o resumo visa dar transparência sobre o status dos pedidos. Confira: [link](#)

Medicamentos [link](#)

Evusheld/AZD7442 – AstraZeneca do Brasil Ltda.

No dia 17 de dezembro de 2021, a empresa AstraZeneca do Brasil Ltda. solicitou a autorização temporária de uso emergencial do medicamento para Covid-19 Evusheld (tixagevimabe e cilgavimabe). [link](#)

A Anvisa começou a analisar a solicitação no mesmo mês e solicitou à empresa dados adicionais e esclarecimentos necessários para a conclusão da análise. Parte dos questionamentos já foram respondidos e estão sendo avaliados pela equipe técnica. Outras informações ainda seguem pendentes por parte da empresa. [link](#)

Tofacitinibe [link](#) (Xeljanz) – Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. [link](#)

No dia 28 de julho de 2021, a empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. [link](#) solicitou a

autorização temporária de uso emergencial do medicamento para Covid-19 Xeljanz (tofacitinibe).

Após triagem inicial, a Anvisa iniciou a análise ainda em agosto de 2021 e solicitou à empresa dados adicionais e esclarecimentos necessários para a conclusão da análise. Parte dos questionamentos foram respondidos e avaliados pela equipe técnica, restando informações ainda pendentes por parte da empresa.

No dia 17 de janeiro deste ano, a empresa desistiu da petição referente à autorização temporária de uso emergencial do medicamento em questão, o qual foi anuído pela Agência.

Molnupiravir – Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. (MSD)

Em 26 de novembro de 2021, a empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. (MSD) solicitou a autorização temporária de uso emergencial do medicamento para Covid-19 Molnupiravir.

No mesmo dia, foi realizada a triagem inicial da documentação apresentada pela empresa e identificou-se a ausência de dados necessários para se avançar na análise. O prazo para conclusão da análise foi suspenso até que sejam submetidos os dados mínimos necessários para que a análise tenha início.

Desde então, a Anvisa tem realizado reuniões com a empresa, orientando-a quando às informações necessárias a serem submetidas à Agência, em especial o relatório clínico do estudo pivotal e demais documentos complementares referentes à avaliação e discussões realizadas por outras agências reguladoras internacionais.

Paxlovid – Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

A empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. e a Anvisa já realizaram reuniões pré-submissão com relação ao medicamento Paxlovid, para orientações por parte da Agência e planejamento por parte da empresa quanto à organização das informações e dados necessários, antes de submeter à Anvisa o pedido de autorização de uso emergencial do medicamento. Tão logo o dossiê seja submetido, a Agência iniciará os procedimentos de triagem e, estando o dossiê completo, dará início à avaliação do pedido.

Vacinas

Vacina Covid-19 – Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

No dia 19 de novembro de 2021, a empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. solicitou, junto à autorização temporária de uso emergencial da vacina Covid-19, a inclusão de uma dose de reforço. A Anvisa demandou informações adicionais e as recebeu da empresa. O processo encontra-se em fase final de análise, com previsão de conclusão nas próximas semanas.

Já no dia 5 de janeiro deste ano, a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. solicitou à Agência o registro definitivo de sua vacina contra a Covid-19. A conclusão da análise pela área técnica está prevista para a segunda semana de fevereiro.

Vacina adsorvida Covid-19 (inativada) – Blau Farmacêutica

No dia 26 de julho de 2021, foi submetido à Anvisa o pedido de autorização de uso emergencial da vacina adsorvida Covid-19 (inativada) pela empresa Blau Farmacêutica. Na submissão, identificou-se a ausência de informações e documentos necessários para a avaliação da qualidade, segurança e eficácia da vacina. Desde então, seguem tratativas da Agência com a empresa para que sejam apresentados os dados e as informações necessárias para conclusão da análise.

Vacina AD5-nCov - Convidecia – Biommm S/A

No dia 8 de novembro de 2021, foi submetido à Anvisa o pedido de autorização de uso emergencial da vacina AD5-nCov – Convidecia pela Biommm S/A. Na submissão, identificou-se a ausência de informações e documentos necessários para a avaliação da qualidade, segurança e eficácia da vacina. Desde então, seguem tratativas da Agência com a empresa para que sejam apresentados os dados e as informações necessárias para conclusão da análise.

Demais informações quanto a outras vacinas e medicamentos para o enfrentamento à Covid-19 podem ser acessadas [aqui](#).

Petições de repelentes de insetos não terão mais priorização de análise

A partir desta terça-feira (1º/2), as petições de registro e as petições secundárias de produtos da categoria repelentes de insetos entrarão na fila regular. Entenda!

A Anvisa informa que, a partir desta terça-feira (1º/2), a análise de petições de registro e de petições secundárias de produtos da categoria repelentes (adultos e infantis) de insetos será realizada na ordem cronológica da fila regular, não havendo mais priorização.

Nesse sentido, é importante esclarecer que, desde 2017, observa-se estabilização, com leve tendência de queda, de casos de nascidos vivos com microcefalia – surto que motivou a priorização –, e não foram encontradas evidências de que haja um novo surto da doença no Brasil.

Destaca-se ainda que houve um aumento significativo (quase seis vezes) no número de registros de produtos repelentes vigentes de dezembro de 2015, quando a priorização foi iniciada, a janeiro de 2022 (de 114 para 668). Além disso, verifica-se uma queda de 78% nas petições de registro publicadas entre 2017 e 2021 (de 194 para 44), indicando uma possível adequação do mercado à queda da demanda.

Sendo assim, o cenário epidemiológico atual e a disponibilidade de produtos registrados para

essa categoria não justificam a manutenção de priorização da análise de petições de registro e de petições secundárias de repelentes de insetos.

Dessa forma, as subfilas "Repelentes" das filas "Registro" e "Pós-registro" de cosméticos serão retiradas da página <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>. Já as petições dessa categoria de produto, protocoladas a partir desta terça-feira (1º/2), passarão a integrar as subfilas "Categorias Não Priorizadas" da fila de "Registro" e "Demais Petições" da fila de "Pós-registro" de cosméticos.

Fonte: [Anvisa](#), em 01.02.2022.
