

Notícias Anvisa, em 09.04.2021

---

---

## **Anvisa recebe embaixadores para tratar sobre vacinas**

***O objetivo dos dois encontros foi tratar questões referentes a pandemia, com foco na análise de vacinas***

O Diretor-Presidente da Agência esteve nesta sexta-feira (9/4) com os embaixadores da Índia e da Rússia, em agendas distintas.

O objetivo dos dois encontros foi tratar questões referentes a pandemia, com foco na análise de vacinas.

Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente da Anvisa, recebeu o Embaixador da Rússia no Brasil, Alexey Labetskiy, e esclareceu as pendências para a aprovação da vacina Sputnik V. Barra Torres tratou sobre os pedidos de importação e de uso emergencial da vacina Sputnik V e reforçou que a Anvisa aguarda o cumprimento dos requisitos previstos na Lei nº 14.124/202 para que os pedidos possam prosseguir:

“Não há por parte da Anvisa qualquer tipo de resistência específica em relação à Sputnik V. Com a apresentação dos dados técnicos necessários, a análise será feita pelos especialistas da Agência no menor tempo possível”, afirmou Barra Torres.

Ao avaliar o pedido de importação da Sputnik V por governadores brasileiros, a Anvisa constatou que o Certificado de Registro emitido pelo Ministério da Saúde da Rússia não veio acompanhado de um relatório técnico que garanta a qualidade, segurança e eficácia da vacina.

Por esse motivo, o prazo para a análise do pedido de importação foi suspenso. A própria Anvisa, no entanto, está tentando obter informações que supram a documentação pendente.

Ao receber os esclarecimentos da Anvisa, Alexey Labetskiy afirmou que a Embaixada da Rússia fará todo o possível para facilitar o trabalho dos técnicos brasileiros.

O encontro com o embaixador da Índia, Suresh Reddy foi por videoconferência e foram discutidas formas de aproximar as agências reguladoras dos dois países para melhorar a troca de informações com relação à vacina Covaxin. A vacina do laboratório indiano Bharat Biotech teve a Certificação de Boas Práticas de Fabricação negada recentemente pela agência brasileira.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária mantém o compromisso de trabalhar na análise dos protocolos de imunizantes e medicamentos no menor tempo possível, sem abrir mão da segurança, eficácia e qualidade dos produtos.

---

### **Alterado horário da 7ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa**

A Anvisa informa que o horário da 7ª Reunião da Diretoria Colegiada foi alterado para as 11h da quarta-feira (14/4). Originalmente, a reunião teria início às 9h30.

Confira a [pauta](#) da 7ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada – ROP 7/2021.

---

### **Anvisa inspecionará duas fábricas da Vacina Sputnik na Rússia**

---

***A inspeção vai acontecer em duas fábricas diferentes que, de acordo com o Fundo Russo e com a União Química, são as fábricas responsáveis pelas vacinas que poderão vir para o Brasil***

A Anvisa inicia na próxima semana uma inspeção para verificar o cumprimento das diretrizes sanitárias de fabricação da vacina Sputnik na Rússia.

A inspeção vai acontecer em duas fábricas diferentes que, de acordo com o Fundo Russo e com a União Química, são as fábricas responsáveis pelas vacinas que poderão vir para o Brasil.

A primeira visita acontece dos dias 15 a 21 de abril na empresa JSC Generium e será realizada por três servidores da Anvisa. Esta é a fábrica responsável pela produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e pela vacina finalizada.

A segunda visita deve acontecer de 19 a 23 de abril na empresa UfaVITA, que é responsável pelas etapas finais de envase e embalagem. Esta segunda inspeção será feita por outra equipe com dois servidores da Anvisa, já que existe uma coincidência de datas e as duas fábricas estão a uma distância de duas horas de voo.

As datas foram definidas em função da disponibilidade do Fundo Russo.

## **Objetivo**

Por ser um produto de alta complexidade biológica e estéril, a produção de vacinas deve seguir níveis elevados de exigência técnica, que envolve todos os aspectos que podem influenciar na produção da vacina.

Durante a atuação in loco serão verificados os processos de trabalho, as estruturas físicas das áreas de produção, armazenamento e laboratórios de controle de qualidade, além da documentação do sistema de garantia de qualidade da empresa.

### **Reunião com Fundo Russo e União Química**

Na manhã desta sexta-feira (9/4), a Anvisa realizou uma reunião com o laboratório União Química e outra com o Fundo Russo responsável pela vacina Sputnik.

Durante a reunião, a Agência alinhou os detalhes da ida dos servidores da Anvisa à Rússia e das atividades que serão feitas durante a inspeção nas fábricas.

**Fonte:** Anvisa, em 09.04.2021

---