

Notícias Anvisa, em 09.08.2021

Importação de padrão de referência terá nova forma de peticionamento

Pedido deverá ser feito pelos sistemas Siscomex e Solicita.

A Anvisa informa que, a partir do dia 23 de agosto, entra em vigor uma nova forma de solicitar o peticionamento de importação de padrão de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física.

O pedido, realizado por empresas, deixará de ser feito pelo Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI). Para solicitar a anuência de importação desses produtos, os interessados deverão registrar o módulo Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) no Portal Único de Comércio Exterior (Siscomex) e prosseguir com o protocolo no Solicita.

Um passo a passo com todas as orientações está disponível na [Cartilha: Peticionamento de Importação por meio de LPCO – Projeto-piloto](#)

É importante esclarecer que o código de assunto 90261 – Anuência de importação de padrão de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física, por pessoa jurídica por meio de LPCO já está disponível desde 30 de junho deste ano. Assim, recomenda-se que este já seja utilizado para identificação de possíveis dificuldades antes da suspensão dos assuntos 9673, 9905 e 90061 no PEI.

Anvisa recebe pedido para autorização de estudo de vacina da UFRJ

O pedido é para realização de estudos de fase 1 e 2 da vacina S-UFRJvac.

A Anvisa recebeu o pedido para realização de estudos de fase 1 e 2 da vacina S-UFRJvac. Trata-se de uma vacina desenvolvida pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. A solicitação para autorização do estudo clínico foi enviada à Agência nesta sexta-feira (6/8).

O Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) prevê um total de 1.020 voluntários, mas o número será confirmado no protocolo clínico que ainda precisa ser encaminhado pelos pesquisadores.

Segundo os procedimentos da Anvisa, a análise de um pedido de autorização de estudo clínico leva em consideração diversos fatores como a proposta geral do estudo, o número de participantes e os dados de segurança obtidos até o momento nos estudos pré-clínicos, que são aqueles realizados em laboratório e animais.

Entenda melhor os [fluxos e prazos para aprovação de estudos clínicos](#) .

Tratativas prévias

Antes do pedido formalizado, a Agência já havia realizado duas reuniões prévias, ainda no ano de 2020, para orientações e esclarecimentos aos desenvolvedores da vacina.

Em 24 de junho de 2021 foi realizada uma nova reunião para apresentação da estratégia de desenvolvimento dos estudos não clínicos, mas sem envio de nenhum documento ou estudo de forma oficial para a Anvisa naquele momento.

Vacinas de universidades brasileiras

Este é o terceiro pedido de autorização de estudo clínico para vacina contra Covid-19 por uma universidade brasileira.

No dia 31 de julho, a Anvisa recebeu o pedido da UFMG para teste de fase 1 e 2 da vacina Spintec. O pedido está em análise e ainda depende da apresentação do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), que é o protocolo clínico do estudo propriamente dito.

Antes disso, no dia 26 de março, a Agência recebeu o pedido de autorização do estudo de fase 1 e 2 da vacina Versamune CoV-2FC, desenvolvida numa parceria da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP com a empresa Farmacore e a PDS Biotechnology, dos Estados Unidos. O pedido foi analisado e foi emitida exigência para apresentação de dados complementares.

Além dos pedidos acima já recebidos, a Anvisa já realizou reuniões prévias sobre desenvolvimento de vacinas com a Universidade Estadual do Ceará (UECE) e a Universidade Federal do Paraná (UFPR). O objetivo foi de orientar e esclarecer os pesquisadores sobre os requisitos técnicos para a autorização de pesquisa de vacinas no Brasil.

Somente estudos clínicos regulatórios, ou seja, que tem como objetivo a futura autorização de um medicamento ou vacina precisam de autorização prévia da Anvisa. Estudos de caráter científico ou acadêmico não passam pela Anvisa.

Webinar orienta sobre como acessar dados da farmacovigilância

Atividade será realizada a partir das 15h do dia 12/8. Participe!

A Anvisa vai realizar na próxima quinta (12/8), a partir das 15h, um seminário virtual (webinar) sobre como navegar pelo [Painel de Notificações de Farmacovigilância](#) e acessar [dados&nbs p;abertos do&nbs p;VigiMed](#), sistema que recebe notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos.

Os dados disponíveis no painel podem ser acessados a qualquer hora por toda a sociedade – população, profissionais de saúde, estabelecimentos de saúde, empresas públicas e privadas, além de instituições de ensino e pesquisa e demais interessados.

Participação

Para participar do webinar, basta clicar no link abaixo, na quinta-feira (12/8), a partir do horário agendado. Não é necessário fazer cadastro prévio.

Dia 12/8, às 15h – [Webinar Anvisa – Painel do VigiMed: como acessar os dados de Farmacovigilância?](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 09.08.2021.
