Notícias Anvisa, em 30.06.2022

Coronavac para crianças: Anvisa faz reunião com pesquisadores

Objetivo é reunir dados sobre eficácia da Coronavac para criancas.

A Anvisa realizou, nesta quinta-feira (30/6), reunião com os pesquisadores do Curumim Projeto de Pesquisa para a apresentação do andamento do projeto e os resultados preliminares da resposta imunológica referente ao Estudo de “EFICÁCIA, SEGURANÇA E IMUNOGENICIDADE DA VACINA INATIVADA (CORONAVAC) PARA COVID-19 EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES”.

Após a reunião, a fim de contribuir com a discussão e desfecho da avaliação da vacina Coronavac para imunização de crianças de 3 a 5 anos no Brasil, foi enviado ofício, consultando os pesquisadores sobre a possibilidade de serem enviadas informações e prestados alguns esclarecimentos à Anvisa, bem como o compromisso da continuação do mencionado estudo.

A princípio, o prazo de resposta ao ofício é até 11/07/2022.

Na mesma esteira de ir ao encontro das informações, em 15/06 a Anvisa realizou reunião com o pesquisador do Fiocruz que conduz no Brasil um estudo com objetivo de avaliar a efetividade das vacinas para Covid-19 na população no Brasil, analisando os desfechos de infecção, hospitalização e admissão em Unidade de Terapia Intensiva e Óbito (VIGIVAC). Na reunião foi apresentada o resultado preliminar da vacinação da população com a idade de 12 a 17 anos, considerando também o período com a preponderância de cada variante Ômicron.

A Anvisa também vem acompanhando o estudo Immunita, realizado pela Fiocruz, em parceria entre diferentes instituições, que tem por objetivo acompanhar a resposta gerada pela vacina contra a Covid-19 em crianças e adolescentes, ao longo do tempo.

Desde o início da pandemia da Covid-19, a Anvisa atua e busca todas as evidências

científicas para ir ao encontro da autorização das vacinas contra a doença, avaliando os benefícios e os seus riscos. A Agência busca as melhores ações que permitam a conclusão assertiva do processo.

As avaliações seguem um processo de revisão aberto e transparente que incluiu contribuições de especialistas independentes em saúde pública e científica e uma avaliação completa pelos especialistas de carreira da Agência para garantir que a vacina atenda aos rigorosos padrões científicos de segurança de eficácia.

Diante do compromisso com a saúde pública, ainda que não sejam submetidos os dados e estudos conforme requeridos pela regulamentação vigente do Brasil, da OMS e de outros tantos de países, a Agência vem se esforçando para ter acesso a outras informações, para que seja possível concluir as avaliações e então submeter o tema à decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Campanha “Vacina Mais” é lançada para incentivar a vacinação

A proposta é levar a diversos públicos informação de qualidade sobre a segurança, importância e efetividade das vacinas disponibilizadas pelo SUS.

Afim de incentivar a vacinação em todo o país, foi lançada, na quarta-feira (29/6), a campanha Vacina Mais. A ideia é disponibilizar materiais de comunicação em vários formatos para tornar acessível informação de qualidade sobre o Programa Nacional de Imunizações (PNI) e sobre a importância de se manter a caderneta de vacinação atualizada.

A campanha é promovida pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS). A inciativa conta também com o apoio de 32 instituições, entre elas a Anvisa. Para a Agência, a ação é de fundamental importância, uma vez que se soma aos esforços que vêm sendo realizados em prol do aumento da cobertura vacinal.

Importação excepcional de imunoglobulina humana poderá ser realizada até 31/7

As regras específicas para a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana sem registro no Brasil permanecerão vigentes até o dia 31 de julho de 2022.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quinta-feira (30/6), a prorrogação da vigência da RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021 , que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e o uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao Sars-CoV-2.

Assim, as regras específicas para a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana sem registro no Brasil permanecerão vigentes até o dia 31 de julho de 2022.

A medida visa ampliar a possibilidade de importação excepcional por um período de mais 30 dias, a fim de tentar equacionar as distorções do mercado e aguardar que o abastecimento alcance um nível de regularidade a partir do ajuste dos preços, por meio da disponibilização de produtos registrados no país.

Portanto, há de se aguardar os resultados decorrentes da nova política de preços, resultante da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022 , que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Durante a deliberação, o Diretor relator da matéria, Alex Campos, ressaltou a responsabilidade da Anvisa no acesso a medicamentos, enfatizando que a importação de medicamentos sem registro, embora não seja uma situação desejável, é o recurso do qual esta Agência, como parte do SUS e observando o interesse público, pode lançar mão para mitigar o risco de desabastecimento de produtos essenciais ao país.

Por isso, reconhecendo o potencial da Resolução da CMED em equilibrar a oferta e demanda por imunoglobulina humana, mas ciente de que a adequação do mercado não será imediata, a

Diretoria Colegiada aprovou a prorrogação da RDC nº 563/2021 por 30 dias, estimando que esse seja o tempo mínimo para a regularização do mercado com o fornecimento de produtos registrados. Ademais, espera-se que, com o arrefecimento da pandemia de Covid-19, haja aumento da captação de plasma humano proveniente de doações de sangue.

Entenda

A RDC n° 563, de 15 de setembro de 2021, foi editada no contexto da declaração de Emergência de Saúde de Importância Internacional (ESPII) pela OMS e da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) pelo Ministério da Saúde, considerando o cenário de iminente escassez de produtos à base de imunoglobulina humana em nosso país.

O cenário de desabastecimento que motivou a edição e respectivas prorrogações da normativa permanece, conforme demonstrado durante a 9ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2022 e de acordo com os dados constantes no Voto do relator da matéria, Voto nº 98/2022/SEI/DIRE5/ANVISA.

Em que pese a manutenção do cenário de desabastecimento, há perspectiva de restabelecimento da oferta dos produtos registrados, motivada pela edição da Resolução CMED nº 7, de 02 de junho de 2022, que libera dos critérios de preço os medicamentos com risco de desabastecimento no território nacional, dentre eles, a imunoglobulina humana.

Assim, a Agência reconhece a medida adotada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no sentido de contribuir à recomposição do abastecimento do mercado de medicamentos essenciais ao país. Não obstante, trata-se de medida que não terá impacto imediato, considerando-se toda a cadeia logística necessária ao fornecimento de medicamentos e, portanto, entende-se que a ampliação da possibilidade de importação excepcional por um período de mais 30 dias se mostra razoável, a fim de tentar equacionar as distorções do mercado e aguardar que o abastecimento alcance um nível de regularidade a partir do ajuste dos preços, por meio da disponibilização de produtos registrados no país.

Segurança sanitária

A RDC nº 563/2021 resguarda os requisitos mínimos de qualidade e segurança das imunoglobulinas importadas, ao estabelecer que:

i) pode ser autorizada a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil pelo Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde, por unidades de saúde e por pessoas jurídicas de direito privado;

ii) o importador deve garantir a procedência, qualidade, segurança e eficácia dos produtos importados;

iii) deve ser apresentado comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH) ou de registro válido emitido pelas seguintes autoridades sanitárias internacionais: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte; Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia; Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia; Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália; e Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;

iv) deve ser apresentado comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;

v) deve ser apresentada declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância;

vi) a anuência do processo de importação dependerá da verificação da documentação estabelecida na norma, pela área responsável pela anuência do Licenciamento de Importação; e

vii) os lotes de imunoglobulina humana importados somente poderão ser destinados ao uso após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da RDC nº 58, de 2010.

Nesse aspecto, a Agência ressalta o papel do INCQS, parabenizando o trabalho realizado pelo Instituto no controle de qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. No caso específico da imunoglobulina, a RDC nº 58/2010 já estabelece a competência do INCQS na liberação de lotes do produto para uso no Brasil e para exportação. Assim, trata-se de Instituto de referência no tema, que agrega, sobremaneira, no processo de garantia da qualidade do produto importado, por meio da análise lote a lote realizada antes da disponibilização da imunoglobulina ao uso em nosso país, contribuindo na minimização de eventuais riscos sanitários.

Anvisa disponibiliza novos códigos de assuntos para Remessa Expressa

Novos códigos de assuntos deverão ser utilizados para petição de importação/exportação pela modalidade de Remessa Expressa.

A Anvisa informa que já estão disponíveis quatro novos códigos assuntos de petições primárias para importação pela modalidade de Remessa Expressa. É importante esclarecer que dois deles se referem à importação de amostras biológicas humanas para fins de ensaio de proficiência:

- 90429 - Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de material biológico humano para fins de ensaio de proficiência;
- 90430 - Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 a 50 amostras de material biológico humano para fins de ensaio de proficiência.

Destaca-se que antes essas importações eram enquadradas de acordo com os códigos de assuntos 90178 e 90179 que se referem a amostras biológicas para fins de diagnóstico laboratorial. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 81/2008, ambas as finalidades são regulamentadas pelo Capítulo XXIV, porém entendeu-se que a criação de assuntos específicos para ensaios de proficiência alcança melhor entendimento pelo setor regulado.

Os assuntos 90178 e 90179 serão aceitos para as petições protocoladas em, no máximo, 15 dias após a publicação dessa notícia.

Já para as importações de amostras biológicas humanas para controle de dopagem que se enquadram na dispensa de fiscalização sanitária prevista pelo § 1º, artigo 3º, da RDC 279/2019, foi criado o código abaixo:

- 90431 - Importação de amostras biológicas humanas destinadas a controle de dopagem dispensada de fiscalização pela RDC 279/2019.

Além disso, foi criado um código de assunto específico para desistência de importação pela modalidade de remessa expressa:

- 90295 - Desistência de importação por Remessa Expressa devido a direcionamento de remessa para Anvisa, por outros órgãos anuentes, sem que houvesse pedido de importação previamente protocolizado junto a Agência

Nesse caso, o usuário pode solicitar a desistência de importações referentes a múltiplos números de conhecimento de embarque. O número de conhecimento de embarque não precisa ser informado no protocolo da petição, mas sim constar a lista em arquivo a ser anexado em formato docx ou xlsx.

Foram criados ainda dois códigos de assuntos de petições secundárias aplicáveis às importações e exportações pela modalidade de remessa expressa:

- 90294 - Recurso administrativo - Remessa Expressa;
- 90296 - Cumprimento de exigência - Remessa Expressa.

Antes, a recomendação era que os cumprimentos de exigência e recursos administrativos relacionados à remessa expressa fossem protocolados por meio do assunto 90172 -

Aditamento - Remessa Expressa, mas agora devem ser usados os assuntos específicos para cada situação.

Clique aqui e acesse o Manual de Peticionamento de Remessa Expressa no Solicita com orientações sobre o peticionamento de processos de importação e exportação por pessoas físicas e jurídicas .

Fonte: Anvisa , em 30.06.2022.