



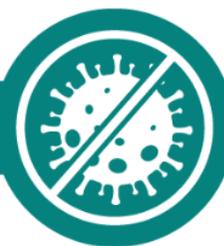
CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE
56ª Legislatura - 3ª Sessão Legislativa Ordinária

"Ações e protocolos que regem as análises das vacinas e medicamentos a serem aplicados na população brasileira, bem como os processos em andamento que visam o combate à Covid-19."

17 de junho de 2021

Meiruze Sousa Freitas
Diretora da Segunda Diretoria – DIRE 2



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

2020



ETAPAS DO DESENVOLVIMENTO DE VACINAS NO BRASIL

 PESQUISA BÁSICA E TESTES NÃO CLÍNICOS	Identificação de possíveis candidatos à vacina.
 ESTUDOS CLÍNICOS	Realizados em humanos após se ter dados preliminares em animais e em testes de laboratórios (<i>in vitro</i>).
 FASE 1	Primeira etapa dos testes em humanos, para avaliação da segurança e de reações aceitáveis.
 FASE 2	Avaliação da dose, do esquema de vacinação e da imunogenicidade da vacina.
 FASE 3	Estudos realizados em grandes populações, para avaliar a eficácia e a segurança da vacina.
 REGISTRO	Após a verificação da eficácia, da segurança e da qualidade da vacina, a Anvisa faz o registro, que permite que a vacina seja comercializada e disponibilizada no Brasil.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/vacina-contracovid-19-dos-testes-iniciais-ao-registro>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Registro Condicional

- **Solicitado por:** Detentor com Autorização na Anvisa
- **Dados Necessários:** Estudos Completos de Qualidade, Segurança e Eficácia
- **Avaliado por:** Anvisa
- **Prazo:** Até 60 dias (Termo de Compromisso)
- **Fundamentação:** RDC n. 415, de 26 de agosto de 2020



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Autorização de Uso Emergencial

- **Solicitado por:** Detentor com Autorização na Anvisa
- **Dados Necessários:** Pontos Críticos de Qualidade/Segurança/Eficácia e Aprovação por outras agências.
- **Avaliado por:** Anvisa
- **Prazo:** 7 dias úteis (Desenvolvimento no Brasil ou Relatório Técnico de agência de referência) e até 30 dias (Desenvolvimento no Exterior ou ausência de relatório)
- **Fundamentação:** RDC n. 475, de 10 de Março de 2021



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Covax Facility

- **Solicitado por:** Ministério da Saúde
- **Dados Necessários:** Laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado
- **Avaliado por:** OMS (com participação da Anvisa)
- **Prazo:** 48 horas
- **Fundamentação:** RDC n. 465, de 09 de Fevereiro de 2021



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Importação Excepcional e Temporária

- **Solicitado por:** Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal
- **Dados Necessários:** Autorização por Agência Estrangeira, Declaração de Descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19
- **Avaliado por:** Anvisa
- **Prazo:** 7 dias úteis ou 30 dias (na ausência de relatório técnico da agência estrangeira)
- **Fundamentação:** Lei 14.124/2021 e RDC n. 476, de 10 de março de 2021



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Panorama Atual



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Vacinas aprovadas por Autorização de Uso Emergencial

Coronavac

Publicado em 10/06/2021 16h57 | Atualizado em 14/06/2021 12h18

**CORONAVAC
BUTANTAN**



USO EMERGENCIAL APROVADO EM 17/01/2021

- [Acesse a bula](#)
- Quantidade de doses para imunização: duas doses.
- Intervalo: a segunda dose deve ser aplicada entre 2 e 4 semanas após a primeira.
- Faixa etária autorizada: a partir de 18 anos.
- Insumo farmacêutico: [Anvisa publica CBPF do fabricante do insumo na China](#)
- Observações importantes: [Anvisa emite alerta sobre aplicação da vacina CoronaVac](#)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/coronavac>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Vacinas aprovadas por Autorização de Uso Emergencial

Covishield

Publicado em 15/06/2021 15h00



- [Acesse a bula](#)
- Produzida pela farmacêutica Serum Institute of India, em parceria com a AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fiocruz
- Quantidade de doses para imunização: duas doses.
- Intervalo: a segunda dose deve ser aplicada entre 4 e 12 semanas após a primeira.
- Faixa etária autorizada: a partir de 18 anos.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/covishield>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Vacinas aprovadas por Autorização de Uso Emergencial

Janssen

Publicado em 11/06/2021 15h48 | Atualizado em 14/06/2021 16h29

Compartilhe:   



- [Acesse a bula](#)
- Quantidade de doses para imunização: Dose única.
- Faixa etária autorizada: a partir de 18 anos.
- Tecnologia: vetores de adenovirus sorotipo 26 (Ad26)
- Prazo de validade: Quatro meses e meio quando armazenada na temperatura entre 2°C e 8°C. Após aberto, o frasco pode ser utilizado em até seis horas.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/janssen>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Vacinas aprovadas por Registro Condicional

Comirnaty (Pfizer)

Publicado em 11/06/2021 11h06 | Atualizado em 14/06/2021 12h03

Compartilhe:

COMIRNATY
PFIZER/WYETH



REGISTRO CONCEDIDO EM 23/02/2021

- [Acesse a bula](#)
- Quantidade de doses para imunização: duas doses.
- Intervalo: a segunda dose deve ser aplicada com um intervalo maior ou igual a 21 dias após a primeira.
- Faixa etária autorizada: a partir de 12 anos.
- Observações importantes: **Até o momento, esta é a única entre as vacinas autorizadas no Brasil com indicação para menores de 18 anos.**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/pfizer>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Vacinas aprovadas por Registro Condicional

Astrazeneca

Publicado em 10/06/2021 16h14 | Atualizado em 10/06/2021 16h15

Compartilh

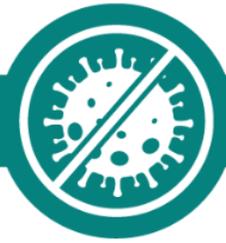
ASTRAZENECA
FIOCRUZ



REGISTRO CONCEDIDO EM 12/03/2021

- [Acesse a bula](#)
- Quantidade de doses para imunização: duas doses.
- Intervalo: a segunda dose deve ser aplicada entre 4 e 12 semanas após a primeira.
- Faixa etária autorizada: a partir de 18 anos.
- Insumo farmacêutico: **Fiocruz é autorizada a produzir o insumo da vacina.**
- Observações importantes: [Comunicado GGMON 005/2021](#), que trata da suspensão imediata do uso da vacina contra a Covid-19 da AstraZeneca/Fiocruz em gestantes

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/astrazeneca>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Vacinas com Autorização de Importação

SPUTNIK V



AUTORIZADA PARTE DA IMPORTAÇÃO, SOB
CONDIÇÕES CONTROLADAS

- Quantidade de doses para imunização: duas doses.
- Intervalo: a segunda dose deve ser aplicada 21 dias após a primeira.
- Faixa etária autorizada: indivíduos adultos ≥ 18 anos e < 60 anos.
- A vacina não deverá ser utilizada em gestantes, puérperas, lactantes e indivíduos com comorbidades.
- A importação foi autorizada por força da Lei 14.124/2021 e que por isso os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina foram atestados por meio do registro concedido pela autoridade sanitária da Rússia.
- Quantidades autorizadas para importação, por estado:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/sputnik>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Vacinas com Autorização de Importação

COVAXIN



AUTORIZADA PARTE DA IMPORTAÇÃO, SOB
CONDIÇÕES CONTROLADAS

- Quantidade de doses para imunização: duas doses.
- Intervalo: a segunda dose deve ser aplicada 28 dias após a primeira.
- Faixa etária autorizada: indivíduos adultos \geq 18 anos e $<$ 60 anos.
- A vacina não deverá ser utilizada em gestantes, puérperas, lactantes e indivíduos com comorbidades.
- Importação autorizada: 4 milhões de doses. *Veja todas as condições necessárias.*
- Informações importantes: A importação foi autorizada por força da Lei 14.124/2021 e que por isso os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina foram atestados por meio da autorização de uso emergencial concedida pela autoridade sanitária da Índia.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/covaxin>



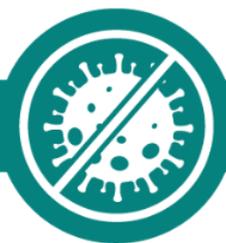
Medicamento- Autorização de Uso Emergencial

- 13/05/2021- Aprovado o uso emergencial da associação dos anticorpos monoclonais **banlavitimabe e etesevimabe** no tratamento contra a Covid-19.
- 20/04/2021, Aprovado o uso emergencial dos anticorpos monoclonais **casirivimabe e imdevimabe**, ano tratamento da Covid-19.
- 12/03/2021 - Aprovado o **Rendesivir**, um medicamento injetável produzido no formato de pó para diluição, teve o registro concedido . É o primeiro medicamento registrado com indicação aprovada para o tratamento da Covid-19 no país.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Perspectivas de Novas Vacinas



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Em Análise de AUE

Cansino

Publicado em 14/06/2021 11h55

CANSINO



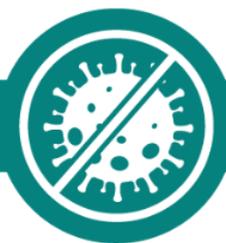
**PEDIDO DE USO EMERGENCIAL EM ANÁLISE.
AGUARDANDO INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR.**

Linha do tempo

19/05/2021 - Anvisa recebe pedido de autorização para uso emergencial da vacina do laboratório CanSino

26/03/2021 - Anvisa realiza reunião com a empresa CanSino sobre vacina contra Covid-19

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/cansino>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Em Análise de AUE

Acompanhe todas as análises dos pedidos apresentados à Anvisa. Confira

CORONAVÍRUS • COVID - 19

ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA

GOV.BR/ANVISA

16/06/2021 18:13:38
Atualização mais recente

Astrazeneca

Butantan

Fiocruz

Pfizer

Janssen

União Química

Belcher

Status da documentação do pedido de uso emergencial*

Status	Porcentagem
Pendente de complementação	52,57%
Concluído	35,88%
Em análise	11,75%

Uso emergencial protocolado em 18/5/2021

* Alguns documentos não são aplicáveis dependendo da tecnologia envolvida no desenvolvimento da vacina.

Número	Documentos previstos no Guia Guia nº 42/2020	Status (Convideia)	Observações (Convideia)
I	Descrição da vacina e seu uso pretendido	Concluído	
II	Histórico de interações prévias com a Anvisa	Concluído	
III	Descrição do status de aprovação internacional da vacina	Concluído	
IV	Justificativa para o uso emergencial da vacina considerando o contexto de saúde pública do país	Em análise	
IX (a)	Relatórios do(s) estudo(s) clínico(s), que incluam os resultados da análise interina ou final de desfecho primário do(s) estudo(s) clínico(s) de fase 3 demonstrando, pelo menos, 50 % de eficácia, e o critério de sucesso estatístico deve ser que o limite inferior do intervalo de confiança (ajustado para alfa apropriado) seja maior que 30%, ou em caso de parâmetros alternativos, que estes tenham sido pré-aprovados pela Anvisa. Esses relatórios devem incluir minimamente: a Critérios de inclusão e exclusão.	Pendente de complementação	
IX (b)	Descrição detalhada das características demográficas por braço do estudo e outras características importantes para a avaliação de eficácia e segurança, como presença e percentual de participantes com comorbidades, tratamentos concomitantes, uso permitido de outras vacinas.	Concluído	
IX (c)	Descrição detalhada dos desfechos e its como foi feita a avaliação de cada desfecho no estudo, incluindo definição de caso de Covid-19 e escalas utilizadas para avaliação de	Concluído	

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/painel-acompanhe-o-andamento-da-analise-das-vacinas-2013-uso-emergencial>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Em Análise de AUE - Sputnik V

Acompanhe todas as análises dos pedidos apresentados à Anvisa. Confira

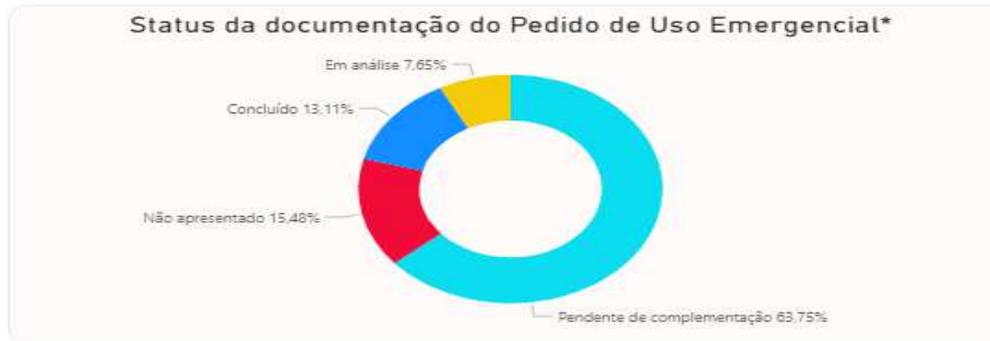
CORONAVÍRUS • COVID - 19

ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA

GOV.BR/ANVISA

16/06/2021 18:13:38
Atualização mais recente

- Astrazeneca
- Butantan
- Fiocruz
- Pfizer
- Janssen
- União Química**
- Belcher



Pedido de uso emergencial protocolado em 25/03/2021

* Alguns documentos não são aplicáveis dependendo da tecnologia envolvida no desenvolvimento da vacina..

Índice	Documentos previstos no Guia Guia nº 42/2020	Status	Observações (Sputnik)
1	Descrição da vacina e seu uso pretendido	Concluído	
2	Histórico de interações prévias com a Anvisa	Concluído	
3	Descrição do status de aprovação internacional da vacina	Concluído	
4	Justificativa para o uso emergencial da vacina considerando o contexto de saúde pública do país	Concluído	
5	Avaliação de risco demonstrando que a relação benefício-risco do uso emergencial da vacina é favorável	Concluído	
6	Avaliação do histórico, qualificação e controle de qualidade de bancos de células, de bancos de vírus e identificação de todos os materiais derivados de animais usados para cultura de células e vírus, incluindo caracterização do(s) antígeno(s) a ser(em) expresso(s), para vacinas que induzem a expressão de antígenos;	Pendente de complementação	Há itens do histórico dos bancos celulares que precisam de esclarecimento, visando garantir a qualidade e consistência na fabricação da substância ativa. Além disso, o histórico completo da cepa utilizada deve ser fornecido para garantir a sua origem. Em relação ao banco de semente viral, a empresa precisa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/painel-acompanhe-o-andamento-da-analise-das-vacinas-2013-uso-emergencial>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

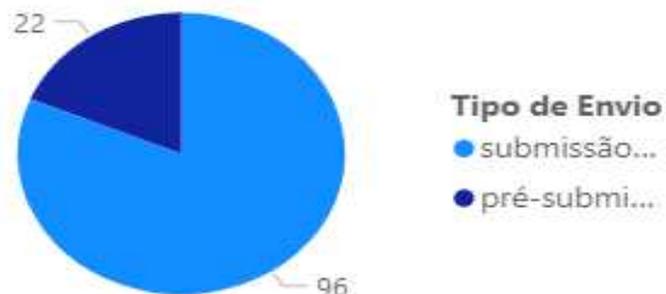
Panorama dos Estudos Clínicos no Brasil



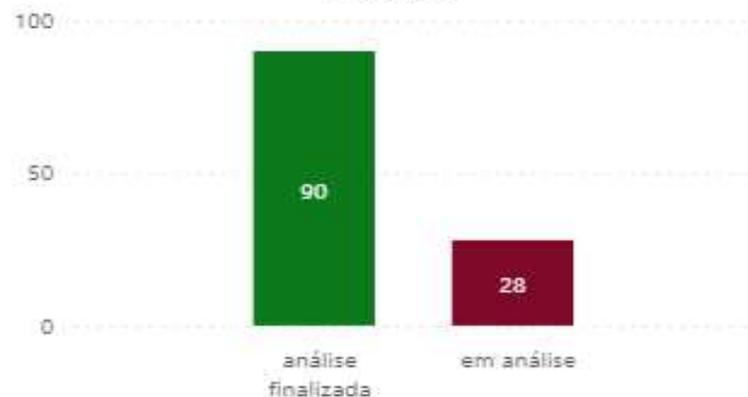
CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

COVID-19- ENSAIOS CLÍNICOS

Quantidade de Protocolos x Tipo de Envio



Quantidade de Medicamentos x Situação da Análise



Situação de Protocolos



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/covid-19-confira-o-painel-com-informacoes-sobre-ensaios-clinicos-com-medicamentos-e-produtos-biologicos>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

PANORAMA PESQUISA CLÍNICA

VACINAS E SORO HIPERIMUNE (estágio inicial e em tratativas com a Anvisa)

INSTITUTO VITAL BRASIL (IVB)

Soro hiperimune equino

Status: Aguardando respostas aos questionamentos desde 20/01/21.

UFPR - Universidade Federal do Paraná

Vacina de biopolímero (PHB) coberto pela proteína viral.

Status: Houve uma reunião com os investigadores a pedido da Anvisa. Não foi enviada documentação.

UECE - UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ

Laboratório de Biotecnologia e Biologia Molecular (LBBM) da Universidade Estadual do Ceará)

Vacina de Vírus atenuado da Bronquite Infecciosa Aviária, já utilizado como formulação vacinal contra a Bronquite Infecciosa Aviária. Trata-se de produto veterinário, ainda não usado por humanos.

Status: Aguardando respostas aos questionamentos desde 17/05/21.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

PANORAMA PESQUISA CLÍNICA

VACINAS E SORO HIPERIMUNE (estágio inicial e em tratativas com a Anvisa)

UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro

Vacina S-UFRJvac.

Status: Houve duas reuniões (31/07 e 02/09/20) para esclarecimentos de dúvidas sobre um documento apresentado em 24/08/20. Nunca houve o envio dos documentos para análise da agência, mas tão somente trocas de e-mails para esclarecimentos de dúvidas pontuais. O último e-mail foi 01/05/21.

UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais

SpiNTec, vacina recombinante, desenvolvida pela equipe do CTVACINAS da UFMG

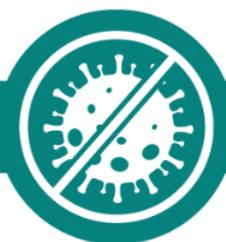


CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

PANORAMA PESQUISA CLÍNICA

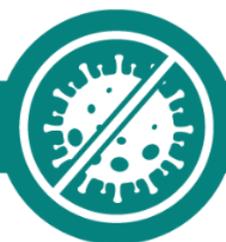
II.VACINAS EM ANÁLISE (Não Submetidas Formalmente)

Clinergy Health - Tiago M D da Silva	Vacina inativada contra SARS-CoV-2 (célula vero) do IMBCAMS	Análise Preliminar (Não foi submetido formalmente)	Aguardando respostas da empresa (28.05.21)
ICON plc (Estados Unidos)	INO-4800: vacina de DNA contendo um plasmídeo para codificação uma proteína do vírus SARS-CoV-2 que é administrada por via intradérmica e seguida de um procedimento de eletroporação feito com o uso de um dispositivo	Análise Preliminar (Não foi submetido formalmente)	Em análise
SENAI/CIMATEC-BA, HDT Bio Corp. (EUA), Gennova Biopharmaceuticals Ltd (Índia), Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)/Biomanguinhos	Vacina HDT-301 baseada em na tecnologia de RNA replicon (repRNA) auto amplificante, capaz de codificar a proteína Spike (S) do novo coronavírus (SARS-CoV-2)	Análise Preliminar (Não foi submetido formalmente)	Aguarda respostas da empresa (11/05/21)
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	Vacina de RNAm que codifica a proteína spike (S) do SARS-CoV-2, em que o RNAm está encapsulado dentro de uma nanopartícula lipídica (LNP) que protege o RNAm da degradação e promove a fusogenicidade e a absorção eficiente do complexo LNP-RNAm dentro da célula alvo	Análise Preliminar (Não foi submetido formalmente)	Em análise (11/06/21)



III. VACINAS EM ANÁLISE (Submetidas Formalmente)

FARMACORE BIOTECNOLOGIA LTDA / FMRP-USP / PDS <u>Biotechnology</u>	Data do protocolo 25/03/21 (1151401/21-9)	R-DOTAP (carreador <u>Versamune[®]</u>) + proteína S1 recombinante AGENDADA REUNIÃO PARA 16/06/21 PARA DISCUSSÃO DO PROTOCLO CLÍNICO. O DOSSIÊ DE QUALIDADE AINDA ESTÁ EM DISCUSSÃO/TESTES PELA EMPRESA	Em Exigência (27/03/21)
PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	Data do protocolo 22/03/2021	UB-612 (vacina de complexo imune de proteína- peptídeo)	Em exigência (07/04/21)



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

PANORAMA PESQUISA CLÍNICA

IV. VACINAS APROVADAS*

(*Alguns estudos só poderão ser iniciados após apresentação de pendências)

INSTITUTO BUTANTAN	02/03/2021	Soro anti-SARS-CoV-2 Empresa Submeteu uma emenda ao protocolo Estudo autorizado 25/05/21	24/03/2021	Publicado Deferimento
INSTITUTO BUTANTAN	Data do protocolo 26/03/2021 (1171338/21-1)	BUTANVAC - vacina covid-19 (recombinante, inativada) / Monovalente de NDY (HXP-S-SARS-CoV-2) concentrado a granel	10/06/21	Publicado Deferimento (Condicional) Termo de compromisso
QUINTILES BRASIL LTDA / IQVIA - Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd	24/03/2021	SCB-2019 - <u>vacina</u> recombinante da subunidade da proteína S trimérica do SARS-CoV Início de Estudo autorizado	19/04/2021	Publicado Deferimento
i3 latin america brasil serviços de pesquisa clinica ltda / Medicago Inc. - Canadá	31/03/2021	CoVLP (<u>Vacina</u> para COVID-19 de partícula semelhante ao <u>coronavírus (CoVLP)</u> Estudo iniciado 19.05.21	08/04/2021	Publicado Deferimento
PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTO LTDA	30/03/2021	COVAXIN (<u>Antígeno</u> do corona inativado, <u>Virion</u> Inteiro) - Vacina BBV152	13/05/21	Publicado Deferimento (Condicional) Termo de compromisso



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Ações de Acompanhamento e Monitoramento

- **Questionamentos sobre Variantes de Interesse Epidemiológico**
 - Ainda aguardando resultados
- **Acompanhamento dos Compromissos e Incertezas:**
 - Imunogenicidade;
 - Populações Especiais;
 - Efetividade.

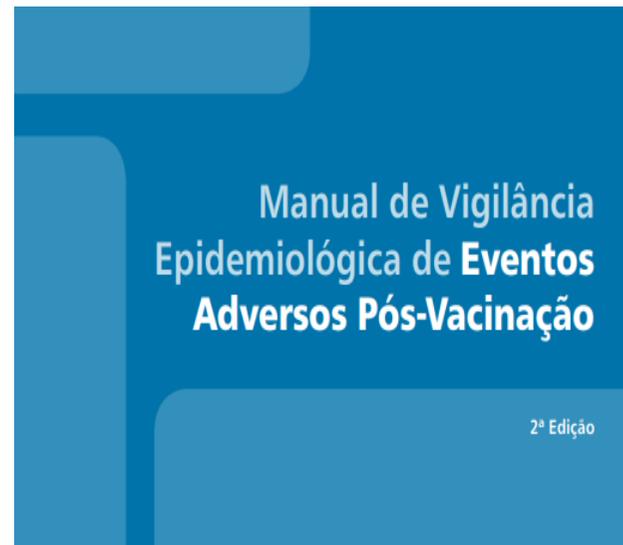


CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Ações de Acompanhamento e Monitoramento

Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e
Vacinas Pós-Autorização de Uso Emergencial:
Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento
da COVID-19

Versão 2
Janeiro/2021



[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/plano-de-monitoramento-de-eapv- -diretrizes-e-estrategias-de-farmacovigilancia-para-o-enfrentamento-da-covid-19.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/plano-de-monitoramento-de-eapv--diretrizes-e-estrategias-de-farmacovigilancia-para-o-enfrentamento-da-covid-19.pdf)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/arquivos/arquivos/8427json-file-1>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Ações de Acompanhamento e Monitoramento



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Ações de Acompanhamento e Monitoramento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Buscar no Site



Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Notificações > Medicamentos e vacinas

O que você quer notificar?

Atenção! Quer notificar eventos adversos ou queixas técnicas de produtos sem registro relacionados ao tratamento da Covid-19? Clique aqui

Acesse aqui apresentação sobre notificação de queixas técnicas de vacinas contra a Covid-19

Notifique aqui problemas no uso de produtos da Medicina Tradicional Chinesa

1

Eventos adversos

São suspeitas de problemas durante o tratamento com um medicamento

Qual o seu perfil?

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Ações de Acompanhamento e Monitoramento



Queixa técnica x evento adverso

Queixa técnica

- Problema ocorre no produto
- Problema técnico (ex: qualidade) ou legal (ex: empresa irregular)



Evento adverso

- Problema ocorre no paciente



ANVISA



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Ações de Acompanhamento e Monitoramento

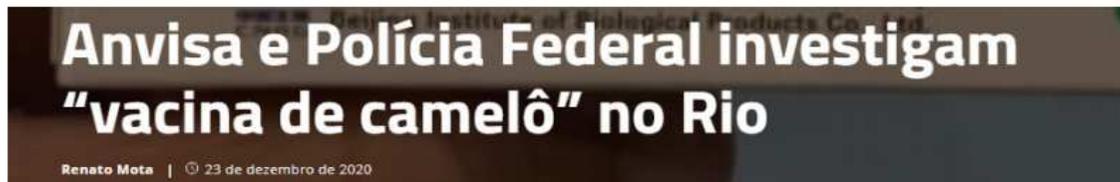


Atenção ao descarte de frascos vazios!

- Falsificação

Com três casos registrados, Anvisa alerta para fraude em vacina contra a gripe

Agência publicou resolução que determina apreensão e inutilização dos produtos, caso sejam encontrados





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Ações da ANVISA no combate a Pandemia

[Links importantes:](#)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/linha-do-tempo>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus>;

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>;

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/saiba-como-estao-as-analises-de-uso-emergencial-das-vacinas-contr-a-covid-19>;

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/estudos-clinicos-aprovados>;

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiMzYwNWU1MDEtNjk0Ny00MjczLTk1NWUtMmFINzVhYTM3ZTk3liwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MG1M3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection255cb87f555de69e1841>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa