



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Panorama das Vacinas contra a COVID-19

Gustavo Mendes Lima Santos
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Caminhos para o Acesso às Vacinas

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:** RDC n. 476, de 10 de março de 2021



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Panorama Atual



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Autorização de Uso Emergencial

- **Coronovac (Instituto Butantan): 17/01/2021**
- **Covishield (Fiocruz): 17/01/2021**
- **Janssen: 31/03/2021**



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Registro Condicional

- **Comirnaty (Pfizer): 24/02/2021**
- **Vacina Covid-19 recombinante (Fiocruz/AstraZeneca): 12/03/2021**



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

Perspectivas de Novas Vacinas

Sputnik V

- **Discussões iniciais em junho de 2020, ainda com a parceria da RDIF com o Tecpar;**
- **União Química solicitou autorização para estudo fase 3 no Brasil em 31/12/2020;**
- **Solicitação de Autorização de Uso Emergencial devolvida em 16/01/2021;**
- **Prazo para decisão sobre importação excepcional: 28/04/2021;**
- **Exigências emitidas 12/04/2021.**



Covaxin

- **Inspeção de Boas Práticas de Fabricação finalizada em 03/2021. Certificação Indeferida.**
- **Reunião realizada em 15/03 para alinhamento dos dados;**
- **Ainda não foi agendada reunião pré-submissão para pedido de autorização de uso emergencial.**

Cansino Biotech

- **Duas reuniões para alinhamento das expectativas regulatórias, sendo a última em 16/03**
- **Expectativa de reunião pré-submissão para autorização de Uso Emergencial;**



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Estudos Clínicos em Discussão para Realização no Brasil

Vacinas Nacionais

- **Versamune[®]-CoV-2FC (FMRP-USP, Farmacore Biotecnologia Ltda Brasil e Empresa PDS Biotechnology – EUA)***
- **Butanvac (Instituto Butantan e Hospital Monte Sinai)***
- S-UFRJvac (Universidade Federal do Rio de Janeiro)
- SpinTec (Parceria da Universidade Federal de Minas Gerais e Fundação Exequiel Dias - FUNED)

***Solicitaram autorização para estudo clínico no Brasil, mas ainda sem proposta**



Vacinas Internacionais

- Vacina de vírus inativado contra SARS-CoV-2 (células vero) (Empresa Institute of Medical Biology Chinese Academy of Medical Sciences – China)
- Vacina de complexo imune de proteína-peptídeo (empresa Covaxx Inc / DASA-Diagnósticos da América S/A);
- Vacina de Proteína recombinante de fusão de trímero da espícula (S) do SARS-CoV-2 (Empresa Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd - China)



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Ações da Anvisa para Acesso a Novas Opções Terapêuticas



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

gov.br Ministério da Saúde

[Órgãos do Governo](#) [Acesso à Informação](#) [Legislação](#) [Acessibilidade](#)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Buscar no Site

[Home](#) > [Assuntos](#) > [Portos, aeroportos e fronteiras](#) > [Coronavírus](#) > [Estudos clínicos aprovados para Covid-19](#)

Estudos clínicos aprovados para Covid-19

Publicado em 29/09/2020 12h10 | Atualizado em 04/03/2021 13h17

Compartilhe:

[Painel: andamento das análises de estudos clínicos – medicamentos e vacinas](#)

[Ensaio clínico aprovado - Medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19.](#)

[Ensaio clínico aprovado - Produtos de Terapia Avançada para tratamento da Covid-19.](#)

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



Dados de Estudos

- 72 Estudos Clínicos aprovados de medicamentos e produtos biológicos
- 2 Produtos de Terapia Avançada
- 1 Vacina: Vacina Coronavirus-Like Particle COVID-19 Vaccine (empresa Syneos Health - Canadá)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa