**Editor:** Carlos Alexandre de Souza
*carlosalexandre.df@dabr.com.br*
**3214-1292** / 1104 (Brasil/Política)

# Vacina 100% nacional chega em fevereiro

Anvisa aprova IFA feito pela Fiocruz e reduz a dependência de insumo importado para produção de imunizante contra covid

» GABRIELA BERNARDES*
» TAÍSA MEDEIROS

O Brasil tem, desde ontem, uma vacina 100% nacional contra o novo coronavírus. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o uso do insumo farmacêutico ativo (IFA), matéria-prima fundamental para a produção do imunizante contra a covid-19, fabricado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). A previsão é de que as primeiras doses totalmente brasileiras sejam envasadas ainda este mês e entregues ao Ministério da Saúde em fevereiro, tão logo forem concluídos os testes de controle de qualidade que ocorrem após o processamento final do medicamento.

A Fiocruz vem reproduzindo a vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca e pela Universidade de Oxford, mas com base no IFA importado da China. A aprovação pela Anvisa representa que todas as etapas de elaboração do medicamento serão realizadas no país. A estimativa é de que a capacidade produtiva do imunizante totalmente brasileiro seja de 100 milhões de doses.

"É uma grande conquista para a nossa sociedade ter uma vacina 100% nacional para a covid-19 produzida em Bio-Manguinhos/Fiocruz. A pandemia deixou claro o problema da dependência dos insumos farmacêuticos ativos para a produção de imunizantes. Com essa aprovação pela Anvisa, conquistamos uma vacina 100% produzida no país. Dessa forma, garantimos a autossuficiência do Sistema Único de Saúde (SUS) para essa vacina, que vem salvando vidas", destacou a presidente da Fiocruz, Nísia Trindade Lima.

Para que o IFA brasileiro fosse aprovado, a Anvisa avaliou os estudos de comparabilidade que avaliam a equivalência do processo produtivo. "As pesquisas demonstram que, ao ser fabricado no país, o insumo mantém o mesmo desempenho que o da vacina contra a covid-19 importada", garantiu a agência.

Tony Winston/MS



**Nísia lembrou os prejuízos, no começo da pandemia, da dependência de insumos importados para a produção de imunizantes**

> **Com essa aprovação pela Anvisa, conquistamos uma vacina 100% produzida no país. Dessa forma, garantimos a autossuficiência do Sistema Único de Saúde (SUS)"**
>
> ***Nísia Trindade,*** *presidente da Fiocruz*

## Competência

O médico sanitarista e fundador da Anvisa Gonzalo Vecina ressalta a competência da Fiocruz para a produção do IFA, de acordo com a tecnologia desenvolvida por Oxford, garantindo uma vacina 100% nacional e segura. "Para a população, o impacto imediato é ter a vacina da AstraZeneca, que é muito moderna, segura, à disposição, sem necessidade de importar. Além disso, ao dominar a tecnologia de vetor viral, a Fiocruz se capacita a produzir outras vacinas de vetor viral", explicou.

Em maio de 2021, a agência havia concedido à Fiocruz a Certificação de Boas Práticas de Fabricação do novo insumo, o que garante que a linha de produção cumpre todos os requisitos para a qualidade do IFA. Desde então, a Fiocruz vinha realizando a produção de lotes de testes para obter a autorização de uso da matéria-prima nacional no imunizante contra a covid-19. A Fiocruz tem o equivalente a 21 milhões de doses produzidas com o insumo brasileiro, mas em diferentes etapas de produção e controle de qualidade.

A vacina da Fiocruz recebeu o registro definitivo para aplicação no Brasil em 12 de março de 2021. "A absorção da tecnologia ocorre em tempo recorde, em cerca de um ano, atendendo às necessidades do momento pandêmico. Procedimentos nos mesmos moldes em imunobiológicos costumam levar cerca de 10 anos. A vacina covid-19 nacionalizada é uma importante conquista para o país", destacou a Fiocruz, em nota.

***Estagiária sob a supervisão de Fabio Grecchi**

## Novos casos pressionam SUS

O crescimento de casos de covid-19 em várias regiões do país reacende a tensão sobre uma nova onda de pressão sobre o sistema de saúde e a demanda de recursos complexos para o tratamento das infecções. O alerta é da nova edição do *Observatório Covid-19*, elaborado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

O levantamento salienta que a disponibilidade de vagas de UTI destinados à covid-19 teve queda expressiva no decorrer do segundo semestre de 2021, quando o quadro da crise sanitária apresentou uma maior melhora devido, sobretudo, ao avanço da vacinação no país. Mas, com a chegada da variante ômicron, que fez a primeira morte em Aparecida de Goiânia (GO), e a ocupação de leitos por outras causas — como a influenza — tende a aumentar a procura por aqueles que estejam infectados com uma ou outra doença, ou até mesmo as duas — que já vem sendo chamada de "flurona".

## Reabertura de leitos

Isso quer dizer que as unidades da federação devem começar a articular, imediatamente, a retomada de leitos de UTI por meio dos planos de contingência. Em comparação com dados obtidos em 20 de dezembro de 2021, dados relativos a 5 de janeiro de 2022 mostram aumentos relevantes no número de pacientes adultos internados em leitos de UTI covid-19 no SUS, sobretudo, no Piauí (47% para 52%, com aumento de 106 para 130 leitos), Pernambuco (56% para 79%, com aumento de 696 para 845 leitos) e Bahia (53% para 57%, com aumento de 507 para 517 leitos).

"É importante destacar que a situação de recrudescimento da pandemia, sem dados epidemiológicos disponíveis para apreciação do que está ocorrendo e estimativa de tendências, é gravíssima. As evidências sugerem fortemente que a vacinação já faz grande diferença no cenário que se apresenta, comparado a momentos anteriores", salienta o documento da Fiocruz.

O *Observatório da Covid-19* recomenda que "é importante conhecer fidedignamente a dinâmica de aumento de casos e, frente a esse aumento, o nível de ocorrência de internações e óbitos. Esse dado é decisivo para que a população compreenda a situação atual e tome precauções e para que o gestor possa tomar decisões de forma organizada sobre abertura e fechamento de leitos, assim como a adoção de planos de contingência para o enfrentamento da pandemia. O grande volume de casos aumenta em números absolutos o número de casos graves e pode redundar em perdas de vida e incapacidade de pessoas em número significativo".

De acordo com o informativo da Fiocruz, quatro estados encontram-se na zona de alerta intermediário para a ocupação de leitos de UTI para covid: Pará (67%), Tocantins (62%), Pernambuco (79%) e Alagoas (68%). Entre as capitais, três estão na zona de alerta crítico — Fortaleza (85%), Maceió (85%) e Goiânia (97%) — e três estão em alerta intermediário — Palmas (66%), Salvador (62%) e Belo Horizonte (73%).

Alan Santos/PR



**De acordo com a Sociedade de Imunização, presidente presta um desserviço aos pais**

# SBI: Bolsonaro deturpa dados

» *GABRIELA CHABALGOITY

A Sociedade Brasileira de Imunizações repudiou, em nota, as declarações do presidente Jair Bolsonaro, que voltou a se posicionar publicamente contra a vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a covid-19. Segundo a entidade, ele "deturpa" e cria "clima de medo", o que pode levar diversos pais a desacreditarem na eficiência do imunizante pediátrico.

"Ao deturpar informações apresentadas por renomados cientistas na audiência pública, menosprezar as sérias complicações da doença na população infantil — ignorando centenas de óbitos — e criar artifícios para adiar o início da vacinação, o presidente cria um desnecessário clima de medo, que pode motivar inúmeros pais ou responsáveis a não levarem suas crianças às salas de vacinação. O discurso pode causar hospitalizações, mortes e sofrimento evitáveis", criticou a entidade, em nota.

A SBI ressaltou que, de acordo com o Ministério da Saúde, a covid-19 esta entre as 10 principais causas de morte de crianças de 5 a 11 anos. Citando números levantados pela pasta, salientou que desde o início da pandemia aconteceram, naquela faixa etária, 6.191 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (taxa de incidência de 30,1/100 mil habitantes) e 308 óbitos (taxa de incidência de 1,54/100 mil habitantes) pelo novo coronavírus.

De acordo com a SBI, o próprio ministério entende que a vacinação da faixa etária de 5 a 11 anos é recomendada, segura e, por causa disso, anunciou a compra de doses pediátricas. "É inadmissível testemunhar crianças serem hospitalizadas e falecerem por doenças preveníveis por vacinas", criticou a instituição.

***Estagiária sob a supervisão de Fabio Grecchi**

# Quarentena pode diminuir

O Ministério da Saúde estuda reduzir para cinco dias o tempo necessário de isolamento para os infectados com covid-19. Hoje, a recomendação de quarentena é de 10 a 14 dias para quem testar positivo para a doença.

A intenção foi exposta, ontem, pelo ministro da Saúde, Marcelo Queiroga. Se aprovada, a redução afetaria ainda médicos infectados com o novo coronavírus. Ele disse, ainda, que a pasta avalia a diminuição da quarentena para profissionais de saúde, que teriam de voltar a trabalhar mesmo infectados.

Na última quinta-feira, a Prefeitura de São Paulo solicitou ao ministério a redução do período de isolamento para pessoas assintomáticas. Em ofício ao ministro Queiroga, salienta que a "vacinação em massa já refletiu concretamente no baixo número de pessoas que apresentam sintomas e gravidade da doença provocada pela covid". Além do baixo número de casos graves da doença, a prefeitura paulistana justifica que o grande número de dias de afastamento causam impacto econômico, principalmente na rede de saúde.

Queiroga tende a concordar com os argumentos da administração municipal. "Está sendo adotado em outros países, tem assento em evidências científicas. É possível que adotemos essa mesma conduta (de) cinco dias. Está em estudo na área técnica", afirmou.

Nos Estados Unidos, o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) alterou as recomendações para casos confirmados do novo coronavírus em pacientes assintomáticos, bem como para aqueles cujos sintomas já tenham passado ou estejam desaparecendo. Desde dezembro do ano passado, o tempo recomendado de quarentena passou de 10 para cinco dias, além da exigência de uso constante de máscara por mais cinco dias quando o infectado estiver em contato com outras pessoas.

O infectologista Werciley Júnior explica que a decisão do CDC foi embasada em estudos que comprovam que a diminuição do tempo só é segura para os vacinados contra o novo coronavírus. "É possível a diminuição do tempo para cinco dias em pessoas vacinadas. Quando a pessoa está imunizada com as doses — em menos de seis meses —, a gente sabe que os anticorpos vão diminuir a carga viral. A partir do quinto dia, o risco de transmissão é relativamente baixo, se o paciente continuar com uso de máscara e as medidas preventivas", explicou.

Em relação à redução da quarentena no caso de médicos, na opinião do infectologista a proposta só é justificável se "a força de saúde estiver diminuída". "É uma medida só de exceção, não é para ser uma prática rotineira", enfatizou Werciley. **(GB)**