

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio dessa nota, vem prestar os seguintes esclarecimentos à sociedade brasileira:

- O Instituto Butantan não entregou o resultado de nenhuma fase de pesquisa clínica com seres humanos para a Anvisa.
- Até o momento, a Anvisa recebeu somente dados pré-clínicos, que são dados anteriores aos testes com seres humanos, ao contrário do que foi afirmado de que dados referentes à fase 3 já haviam sido entregues.
- Em reunião realizada entre a Agência e o Instituto Butantan, nesta quinta-feira (26/11), o Butantan afirmou que o pacote de informações necessárias para a avaliação da vacina ainda não foi concluído pelo Instituto.
- A Anvisa informa que eventual aprovação de uma vacina pela autoridade regulatória da China NÃO implica aprovação automática para o Brasil.
- A vacina CoronaVac NÃO está sendo testada nos EUA e na Europa.
- A vacina CoronaVac está sendo testada na China, na Turquia, na Indonésia e no Brasil.
- O registro de vacinas pela Anvisa tem como objetivo garantir à população brasileira que os requisitos técnicos necessários à fabricação e ao uso em massa da vacina sejam cumpridos.
- Mesmo após o registro em algum outro país, a avaliação da Anvisa é necessária para verificar pontos que não são avaliados por outras agências internacionais, tais como:
 1. Evidências de que a vacina é eficaz e segura em brasileiros.
 2. Condições técnico-operacionais da fábrica da vacina que virá para o Brasil.
 3. Prazos de validade e medidas de qualidade para preservação da vacina, considerando as condições climáticas de nosso país.
 4. Medidas para acompanhamento e tratamento dos efeitos colaterais da vacina ocorridos nos indivíduos vacinados aqui no Brasil.

A Anvisa tem adotado uma série de medidas para evitar retrabalho e esforços desnecessários e, por isso, é possível considerar análises realizadas por outras agências para sua decisão.

Contudo, é importante esclarecer que o reconhecimento tácito da aprovação por outras agências para registro de vacinas aqui no Brasil não é previsto em lei e pode representar risco à população brasileira.

A Anvisa desempenha um papel essencial na proteção dos brasileiros contra ameaças como doenças infecciosas emergentes, incluindo a pandemia da Covid-19. Assim, a avaliação das vacinas pela Agência passa por uma análise rigorosa dos dados laboratoriais, de produção, de estabilidade e clínicos para garantir a segurança e a eficácia desses produtos. Esclarecemos que, atualmente, não há vacinas disponíveis para a prevenção da Covid-19 registradas no Brasil.

Por fim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão do Estado brasileiro, mantém o compromisso de atuar em prol dos interesses da saúde pública.

Fonte: Anvisa, em 26.11.2020