

Agência tem até 20 dias para analisar os documentos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recebeu pedido de submissão contínua da vacina para covid-19 do laboratório Janssen-Cilag. A Anvisa tem até 20 dias para analisar os documentos, contados a partir da data do protocolo.

Com a abertura do processo na sexta-feira (27), o laboratório enviou também o primeiro pacote referente aos dados de qualidade do produto, o AD26.COVID.S. Na submissão contínua, os laboratórios devem apresentar os pacotes de dados de qualidade e de eficácia/segurança.

Este é quarto laboratório a enviar dados por submissão contínua para vacina covid-19. Com isso, todos os laboratórios com pesquisa de vacinas em andamento no Brasil já iniciaram o envio de dados para a Anvisa.

Segundo a agência reguladora, a submissão contínua ainda não é o pedido de registro da vacina. A Submissão é um envio antecipado de dados já prontos e consolidados que serão necessários para o futuro pedido de registro.

Vacinação

A ordem de vacinação contra a covid-19 dependerá da disponibilidade de doses a partir do tratamento que será adquirido e disponibilizado pelo governo no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A afirmação foi feita ontem (27) por representantes do Ministério da Saúde em entrevista coletiva na sede do órgão.

“A sequência de vacinação vai depender da disponibilização em escala da vacina para o país”, declarou o secretário executivo da pasta, Elcio Franco. A “escala” envolve a quantidade de doses e o cronograma de aquisição e consequente disponibilização.

Franco acrescentou que a definição dos públicos prioritários será feita pelo governo a partir de dois tipos de informações. O primeiro envolve aqueles segmentos com maiores riscos de evoluir para um quadro grave, os chamados grupos de risco. Neste universo estão pessoas idosas e com comorbidades.

Fonte: Agência Brasil, em 28.11.2020