

Guia elaborado pela Agência orienta empresas desenvolvedoras sobre procedimentos para autorização de uso emergencial de vacinas contra Covid-19

A Anvisa disponibilizou nesta quarta-feira (2/12) um guia sobre os requisitos mínimos para solicitações de autorização de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra Covid-19. O documento tem como objetivo orientar as empresas desenvolvedoras de vacinas sobre os dados e as informações necessárias para apoiar a decisão da Agência na emissão de autorização temporária para vacinas experimentais.

Assiata ao vídeo: [Coletiva de Imprensa 02/12](#)

[Confira aqui apresentação sobre o tema.](#)

Análise

Para concessão da autorização temporária, a Anvisa analisará caso a caso e a decisão ficará a cargo da Diretoria Colegiada da Agência. Serão considerados dados de estudos não clínicos e clínicos, de qualidade, boas práticas de fabricação, estratégias de monitoramento e controle, resultados provisórios de ensaios clínicos, entre outras evidências científicas. Além disso, a empresa deve apresentar informações que comprovem que a fabricação e a estabilidade são adequadas para garantir a qualidade da vacina.

Público específico

É importante ressaltar que a autorização de uso emergencial e temporária de uma vacina experimental contra a Covid-19 é restrita a um público previamente definido. Essa autorização não substitui o registro sanitário no Brasil. Somente as vacinas com registro sanitário concedido pela Anvisa poderão ser disponibilizadas e comercializadas para toda a população.

A modalidade de uso emergencial e temporário está prevista em regulamento e pode trazer benefícios a determinados e controlados grupos, como medida adicional para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus.

Quem pode solicitar

O pedido de uso emergencial e temporário deve ser submetido pela empresa desenvolvedora da vacina contra Covid-19. Para isso, a respectiva empresa deve possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa, com atividade de fabricar ou importar medicamento.

É necessário também que a vacina seja acompanhada de um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) anuído pela Agência. Ademais, o ensaio clínico na fase 3 deve estar em andamento e condução no Brasil.

A orientação é que seja usado um código de assunto específico, ao qual devem ser anexados os relatórios dos dados disponíveis sobre qualidade, segurança e eficácia da vacina, além de relatório conclusivo que demonstre ser favorável a relação benefício-risco para o uso emergencial da vacina, nos termos estabelecidos no Guia e nas regulamentações vigentes.

Reunião prévia

Atenção! Antes da submissão formal do pedido de autorização temporária, a empresa requerente deverá agendar uma reunião com a Anvisa, por meio da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.

A requerente, ao pleitear a autorização temporária, se comprometerá a concluir o desenvolvimento da vacina, apresentar e discutir os resultados com a Anvisa e solicitar seu registro sanitário, desde que atendidos os requerimentos regulatórios, conforme legislação sanitária vigente.

Confira o [Guia na íntegra](#).

Fonte: Anvisa, em 02.12.2020