

RDC aprovada em Reunião Pública Extraordinária regulamenta mecanismo de pedido de uso emergencial de vacinas

Em reunião realizada nesta quinta-feira (10/12), a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou uma Resolução que abre possibilidade aos laboratórios de solicitarem autorização para uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra a Covid-19.

Trata-se apenas de uma oficialização, pela Diretoria da Agência, do mecanismo de pedido de uso emergencial de vacinas que já havia sido anunciado no dia 2 de dezembro. Até o momento, nenhum laboratório solicitou ainda tal uso, embora no dia 2/12 a Anvisa tenha publicado um guia com os requisitos para essa solicitação.

Para concessão da autorização temporária, a Anvisa analisará caso a caso e a decisão ficará a cargo da Diretoria. 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.

A autorização de uso emergencial e temporária de uma vacina contra a Covid-19 é restrita a um público previamente definido. Ela não substitui o registro sanitário. 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. O pedido de uso emergencial e temporário deve ser submetido pela empresa desenvolvedora da vacina contra Covid-19.

Regulamentação

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) é um ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento. Trata-se, portanto de um instrumento regulatório normativo de caráter geral, abstrato e vinculante, adotado pela Anvisa no âmbito de sua competência normativa, para disposição de requisitos técnicos e administrativos de cumprimento obrigatório.

Já o Guia é um instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, com o propósito de expressar o entendimento da Agência sobre as melhores práticas relacionadas a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório.

O Guia, que pode ser utilizado de maneira complementar ou alternativa aos instrumentos regulatórios normativos, permite ao agente regulado a adoção de abordagem alternativa àquelas prescritas no Guia, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto, e seu descumprimento não caracteriza infração sanitária.

Saiba mais

[Anvisa define requisitos para pedidos de uso emergencial de vacinas](#)

Fonte: Anvisa, em 10.11.2020