

**Agência aprimora a redação de itens referentes aos documentos a serem apresentados nos pedidos de autorização de uso emergencial de vacinas contra Covid-19. Confira!**

A Anvisa informa que acaba de atualizar o [Guia nº 42/2020](#), que trata dos requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

O guia é um instrumento de orientação, convergente com os requisitos das seguintes autoridades: Estados Unidos (FDA), Reino Unido (MHRA) e Organização Mundial da Saúde - OMS.

A publicação foi alterada em pontos específicos referentes aos documentos a serem submetidos à Agência. Confira abaixo:

**Textos antigos:**

XVI - Informações sobre a quantidade de produto acabado disponível e cronograma de disponibilização ao país;

XIX - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelo paciente, o qual deve estar preenchido com os dados específicos da vacina que se pretende autorizar.

**Textos novos:**

XVI - Informações sobre a previsão da quantidade de produto acabado disponível para importação e/ou disponibilização;

XIX - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelo paciente, o qual deve estar preenchido com os dados específicos da vacina que se pretende autorizar. Sugere-se utilizar o modelo simples disponibilizado pelo Governo do Reino Unido (disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-consent-form-and-letter-for-adults>) ou outro modelo desenvolvido pela empresa.

**Compromisso**

É importante esclarecer que o referido guia foi publicado, no início do mês de dezembro, com o objetivo de 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.

A atualização visa facilitar o entendimento do processo de envio de documentos, bem como tornar o procedimento mais ágil. Por fim, a Anvisa reafirma o compromisso com a saúde pública e atuação célere para fins de disponibilizar à população brasileira uma vacina contra a Covid-19 conforme os parâmetros de qualidade, eficácia e segurança.

**Importância do guia**

Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das atividades de vigilância sanitária em função do contexto epidemiológico internacional, bem como o objetivo de dar celeridade à disponibilização de produtos que possam auxiliar na prevenção, tratamento, alívio dos efeitos individuais e coletivos da pandemia da Covid-19, a Anvisa estabeleceu o Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

O guia nº 42/2020 foi elaborado considerando os dados a serem apresentados, a população-alvo, as características do produto, os resultados dos estudos pré-clínicos e clínicos e a totalidade das

evidências científicas disponíveis relevantes para a vacina. Ou seja, os resultados provisórios de um ou mais ensaios clínicos que atendam aos critérios de eficácia e segurança para o uso pretendido, devendo os benefícios da vacina superar seus riscos. Além disso, para a decisão da Anvisa, a empresa deve avaliar que as informações de fabricação e estabilidade são adequadas para garantir a qualidade da vacina.

Ressalta-se ainda que, quando uma vacina Covid-19 é aprovada para uso emergencial pelas autoridades reguladoras com equivalência regulatória na área de vacinas, como é o caso das autoridades reguladoras dos Estados Unidos e do Reino Unido por exemplo, frente à similaridade com os requisitos regulatórios estabelecidos pelo Brasil, não se vislumbra dificuldade em que pedido semelhante também seja submetido à Anvisa, ou seja, a empresa que atenda estas condições também poderia solicitar a autorização para fins de uso emergencial no Brasil.

#### **Saiba mais em:**

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

[Andamento da análise das vacinas na Anvisa](#)

**Fonte:** Anvisa, em 29.12.2020