

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária realizou, nesta quarta-feira (30/12), reunião com a empresa Pfizer

Durante o encontro, que reuniu a alta gestão da Agência e do laboratório, tratou-se da autorização de uso emergencial e do registro no Brasil da vacina contra a Covid-19 desenvolvida pelo laboratório.

A Anvisa esclareceu à Pfizer que o Guia para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial de vacinas Covid-19 está alinhado com os guias das principais autoridades reguladoras estrangeiras e que o mesmo tem caráter orientativo.

Esclareceu ainda que, caso necessário, a empresa poderá justificar o eventual não cumprimento de todos os itens do Guia, em especial o que se refere à previsão sobre o quantitativo de vacinas que poderia ser disponibilizado para o Brasil.

Nessa oportunidade, ressaltou que a previsão da quantidade de vacinas a serem disponibilizadas é importante para agilizar o desembaraço aduaneiro, bem como a liberação de cada lote pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS. No entanto, essa informação não tem vinculação a eventuais estratégias de aquisição por órgãos do governo.

A Anvisa reforçou que as medidas regulatórias previstas no Guia e nos regulamentos da Agência visam à garantia da qualidade, eficácia e segurança das vacinas, sendo a avaliação sanitária respaldada na avaliação dos benefícios e dos riscos de cada vacina.

Para a Agência, cada pedido de uso emergencial será avaliado individualmente, aproveitando, sempre que possível, estudos e dados já apresentados a outros países, bem como os já submetidos à Anvisa por meio do processo de Submissão Contínua, sem a necessidade de retrabalho.

A Anvisa confirmou ainda o compromisso de avaliar todos os pedidos dos laboratórios no menor tempo possível, respeitando as estratégias e decisões da própria empresa ao optar pela submissão para autorização de uso emergencial, ou apenas para o registro da vacina no Brasil.

Por fim, a Anvisa esclarece adicionalmente que o referido Guia, desde que foi publicado, não requer análises dos dados clínicos específicos à população brasileira, sendo avaliados pela Anvisa todos os dados clínicos apresentados em diferentes populações.

No que tange especificamente ao Brasil, ressaltou-se a importância do Plano de Monitoramento a ser realizado pela empresa solicitante de autorização do uso emergencial, assim como foi apresentado a outras autoridades, por exemplo, a autoridade reguladora dos Estados Unidos, bem como do Reino Unido.

A equipe da Anvisa está à disposição para novos encontros técnicos que o laboratório considerar necessário, a fim de esclarecer e orientar sobre aspectos relativos à autorização de uso emergencial ou ao registro definitivo.

Fonte: Anvisa, em 30.12.2020