

Prazo para avaliar o uso emergencial será de 10 dias a partir do dia em que o pedido chegar

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária realizou, nesta quarta-feira (30/12), reunião com o laboratório AstraZeneca do Brasil.

Durante o encontro, que reuniu a alta gestão da Agência e do laboratório, foi discutida a previsão de pedido de uso emergencial no Brasil para a vacina contra a Covid-19, desenvolvida pelo laboratório em parceria com a Fiocruz, também conhecida como vacina de Oxford.

A AstraZeneca informou, durante a reunião, que o pedido emergencial poderá ser apresentado pela Fiocruz, que é o parceiro do laboratório no Brasil para o desenvolvimento da vacina. Segundo a empresa, não foi identificada dificuldade regulatória para atendimento aos requisitos da Anvisa, estabelecidos pelo Guia n. 42/2020, que trata dos requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

Na reunião, a Anvisa se colocou à disposição para esclarecer eventuais pontos ainda necessários sobre a submissão do pedido de uso emergencial. A Agência destacou que os dados já apresentados por meio da Submissão Contínua para o registro serão aproveitados para a avaliação do uso emergencial, evitando o retrabalho e promovendo a otimização do processo. Anvisa, AstraZeneca e Fiocruz manterão os canais de comunicação abertos.

De acordo com as metas estabelecidas pela Anvisa, o prazo para análise de uso emergencial é de até 10 dias, a partir da entrada do pedido formal na Agência. Este período pode ser menor, a depender da quantidade de pacotes de informação já entregues pelo laboratório para a Anvisa dentro do processo de Submissão Contínua.

Por fim, a Anvisa segue dedicada e comprometida com a avaliação célere para fins de disponibilizar vacinas Covid-19 com qualidade, segurança e eficácia à população brasileira.

48 reuniões com laboratórios

A Anvisa já realizou 48 reuniões de caráter técnico com os laboratórios envolvidos no desenvolvimento de vacinas. O objetivo desses encontros tem sido acompanhar, orientar e trocar informações sobre os produtos em desenvolvimento.

Fonte: Anvisa, em 30.12.2020