

## ***Instituições compartilharam informações sobre o estágio de avaliação das vacinas no país***

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária realizou nesta quinta-feira (31/12), reunião com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass).

A reunião contou com a participação da diretoria do Conass e, pela Anvisa, foi liderada pela Diretora Meiruze Freitas. O encontro foi agendado com o propósito de compartilhar informações sobre o estágio de avaliação das vacinas no país, responder às principais dúvidas dos Secretários, bem como realizar esclarecimentos quanto às competências da Anvisa.

Na oportunidade, a Anvisa reiterou ao Conass que os regulamentos e guias adotados pela Agência afetos ao processo de avaliação de vacinas, seja para o registro, seja para autorização de uso emergencial, são convergentes com os regulamentos e guias adotados pelas principais autoridades regulatórias estrangeiras que já concederam autorização de uso emergencial a algumas vacinas, não contendo exigências adicionais, ou mesmo requisitos não equivalentes específicos para o país.

Foi esclarecido ainda que a Agência, desde antes do início da Pandemia, realizou esforços para adotar medidas de priorização, simplificação e flexibilização para garantir que os produtos sujeitos à vigilância sanitária, necessários ao enfrentamento da Pandemia, fossem disponibilizados rapidamente à população e aos serviços de saúde (detalhamento disponível no [link](#))

Especificamente no caso das vacinas, a Anvisa esclareceu ainda duas das medidas adotadas para imprimir máxima velocidade aos processos de análise das solicitações que vierem a ser submetidas à Agência: adotando o prazo máximo de 10 dias para avaliar pedidos de uso emergencial para vacinas da COVID-19, ou ainda estabelecendo o processo de submissão contínua dos documentos necessários à comprovação da segurança, qualidade e eficácia da vacina – o que diminui consideravelmente o tempo para que o processo de avaliação do registro seja concluído. O Mapa do andamento da análise das vacinas na Anvisa pode ser consultado [aqui](#).

Houve oportunidade também de esclarecer que não é requisito da Agência que seja feito estudo clínico específico exclusivo com população brasileira. Estudos clínicos realizados com populações estrangeiras, de acordo com as melhores práticas internacionais também adotadas pela Anvisa, são aceitas pela Agência, conforme regulamento vigente. A Anvisa não fará nenhum retrabalho durante sua análise. A Agência já tem trabalhado para aproveitar a análise de agências de referência e focar em questões importantes para o Brasil. Em resumo, basicamente, a Anvisa tem que ter a resposta para duas perguntas:

1. A vacina é a mesma da disponibilizada no exterior? O local, o método e os materiais utilizados são os mesmos? Se tiver mudanças, essas impactam no desempenho da vacina? Caso haja diferenças, estudos de comparabilidade devem ser conduzidos, ou seja, estudos que mostrem que a vacina estudada é igual à vacina que será aplicada.
2. Qual o plano de monitoramento dessa vacina aqui no Brasil? Como será garantido o acompanhamento dos vacinados em caso de eventos adversos?

Como encaminhamentos, no intuito de aprimorar a comunicação entre os entes, foi feito um convite para a participação da Anvisa na assembleia do Conass de janeiro. Adicionalmente, acordou-se o estabelecimento de ponto focal entre a Anvisa e o Conass para compartilhamento e atualização de informações relativas a esses processos, a cada mudança nos estágios de avaliação das diferentes vacinas.

**Fonte:** Anvisa, em 31.12.2020