

Pedidos do Butantan e da Fiocruz foram apresentados nesta sexta-feira (8/1)

Anvisa já iniciou a análise de dois pedidos de uso emergencial de vacinas para Covid-19.

Os pedidos foram apresentados nesta sexta (8/1) pelo Instituto Butantan, para a vacina CoronaVac, e pela Fiocruz, para a vacina de Oxford.

As primeiras 24 horas de trabalho dos técnicos da Agência serão utilizadas para fazer uma triagem do processo, checando se todos os documentos necessários estão disponíveis. Se faltar alguma informação, a Anvisa poderá solicitar os dados ausentes ao laboratório que fez o pedido.

O prazo de 10 dias não considera o tempo do processo em status de exigência técnica, que é o período em que a Agência aguarda o envio das informações por parte do laboratório responsável pela pesquisa.

A meta da Anvisa é fazer a análise do uso emergencial em até 10 dias, descontando eventual período que o processo fica em status de exigência, conhecido como tempo empresa/instituição.

Entenda o processo ponto a ponto

Na avaliação, a Agência irá analisar:

“Os dados 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 as vacinas, ou seja, se os resultados provisórios de um ou mais ensaios clínicos atenderam aos critérios de eficácia e segurança para o uso pretendido, devendo os benefícios da vacina superar seus riscos, de forma clara e convincente”, bem como o compromisso dos laboratórios em fazer uma “avaliação contínua de seus benefícios e riscos em manter o uso da vacina na condição de uma autorização temporária e emergencial” e ter “um plano adequado para a coleta de dados de segurança entre indivíduos vacinados sob a referida autorização”.

Para fazer sua avaliação, a Anvisa vai utilizar as informações apresentadas junto com o pedido de autorização de uso emergencial, os dados já analisados pela Agência por meio do procedimento da submissão contínua e dados de outras autoridades. Não haverá retrabalho sobre as informações já avaliadas.

Na Anvisa, a análise é feita por uma equipe multidisciplinar (biólogo, biomédico, estatístico, farmacêutico e médico), especialistas servidores de carreira, que atuam nas áreas de registro, monitoramento e inspeção.

- Para essa análise, a Agência vai utilizar todas as informações já disponíveis, que incluem os dados que já foram apresentados em submissão contínua, informações de outras autoridades e resultado de inspeções feitas pela Anvisa.
- Cada uma das áreas envolvidas na análise vai produzir um parecer técnico sobre os aspectos de qualidade, segurança, eficácia, plano de minimização dos riscos, monitoramento e cumprimento das boas práticas de fabricação e controle da vacina para Covid-19.
- A autorização de uso emergencial da vacina em estágio de desenvolvimento clínico/experimental é considerada uma estratégia regulatória para permitir, neste momento, que duas vacinas, se aprovadas, possam ser disponibilizadas para a prevenção da Covid-19.
- A decisão sobre o uso emergencial ocorrerá por meio do processo de revisão científica e transparente da Anvisa e decidido pela Diretoria Colegiada da Agência com os subsídios dos pareceres técnicos.
- A Anvisa vai divulgar os resultados das decisões, por meio de um relatório público com os

pareceres das análises de cada vacina, contendo informações dos aspectos técnicos e científicos avaliados pela Agência.

- O relatório público estará disponível no portal da Anvisa após a divulgação do resultado da análise.
- As indicações de uso e eficácia farão parte da bula da vacina.
- A análise de cada pedido acontece de forma independente.

O que é avaliado no uso emergencial?

A avaliação do uso emergencial envolve aspectos como:

- Dados de eficácia e segurança já disponíveis dos estudos clínicos, ou seja, com seres humanos, inclusive os resultados provisórios.
- Dados de qualidade, estabilidade e armazenamento.
- Projetos de monitoramento das reações adversas.
- Avaliações de boas práticas de fabricação, voltadas para a linha de produção de onde sair o medicamento.
- Autorizações e licenciamento das importações.

O que é uso emergencial?

É um pedido feito antes do registro final para aplicar a vacina em um grupo específico da população. Precisa ser enviado à Anvisa pela empresa fabricante ou importadora da vacina que esteja conduzindo a pesquisa no território brasileiro. Pode ser solicitado com a fase 3 da pesquisa clínica em andamento.

O uso emergencial está definido pela resolução [RDC 444/2020](#).

O que é submissão contínua?

É a apresentação antecipada de dados e informações já consolidadas pelos laboratórios, ao mesmo tempo que outras etapas do estudo seguem em desenvolvimento.

O objetivo desse processo é permitir a avaliação antecipada dos dados das empresas e dar agilidade à Anvisa a partir do momento em que os laboratórios formalizam seus pedidos.

A submissão contínua foi instituída pela [Instrução Normativa 77/2020](#).

Confira o [andamento das análises dos documentos](#) apresentados por meio de submissão contínua.

Fonte: Anvisa, em 08.01.2021