

A Anvisa já iniciou a triagem dos documentos presentes na solicitação e da proposta de uso emergencial que o laboratório pretende fazer

A Anvisa recebeu nesta sexta-feira (8/1) o pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental da vacina Coronavac. O pedido foi enviado pelo Instituto Butantan, que no Brasil conduz os estudos da vacina desenvolvida pela empresa Sinovac.

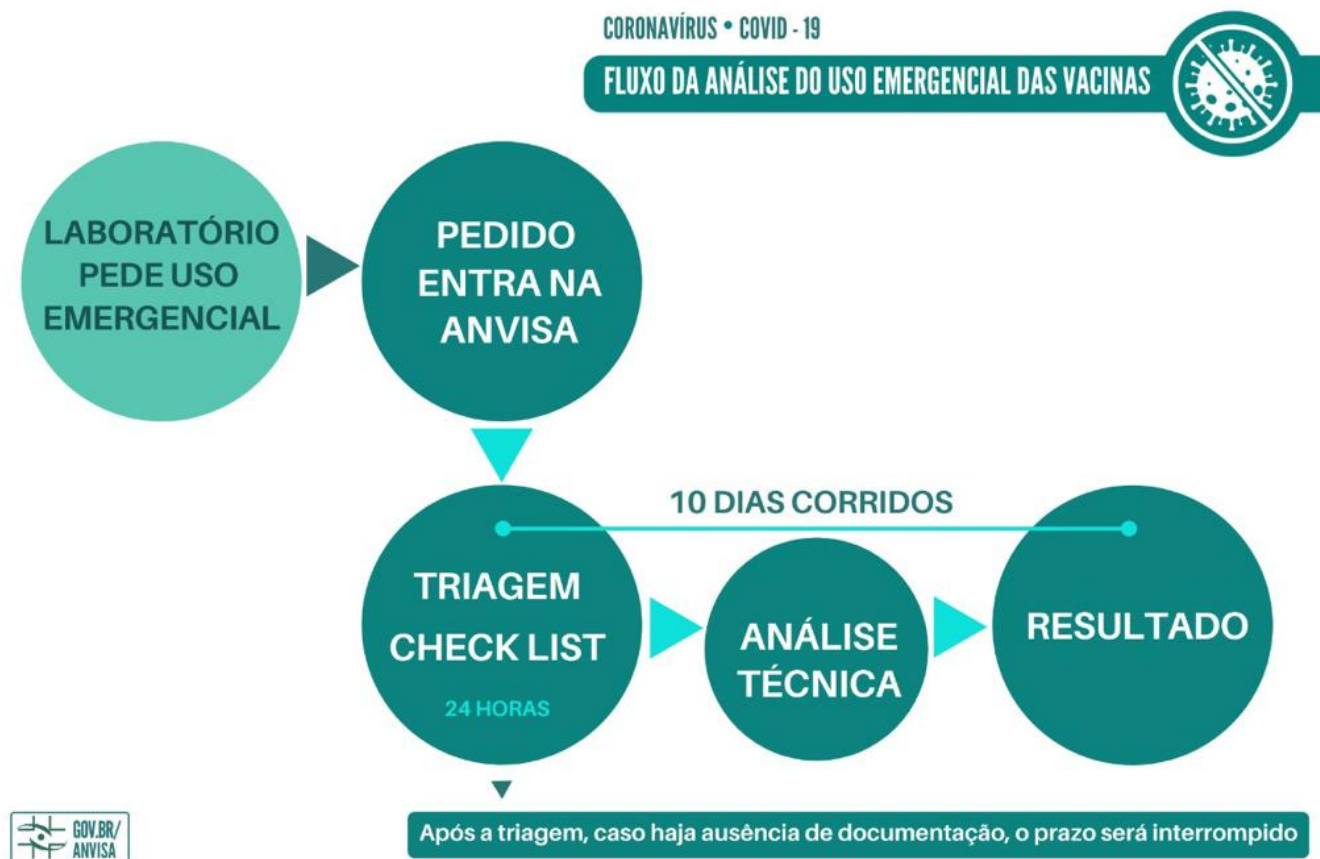
A Anvisa já iniciou a triagem dos documentos presentes no pedido.

As primeiras 24h serão utilizadas para fazer uma triagem do processo e checar se os documentos necessários estão disponíveis. Se houver informação importante faltando, a Anvisa pode solicitar as informações adicionais ao laboratório. O prazo de 10 dias, não considera o tempo do processo em status de exigência técnica.

Para fazer sua avaliação, a Anvisa vai utilizar as informações apresentadas junto com o pedido e também as informações já analisadas pela Anvisa por meio da Submissão Contínua. A análise do pedido de uso emergencial é feita por uma equipe multidisciplinar, envolve especialista das áreas de registro, monitoramento e inspeção. A equipe vem atuando de forma integrada, com as ações otimizadas e acompanhadas pela Comissão que envolve 3 Diretorias da Agência.

A meta da Anvisa é fazer a análise do uso emergencial em até 10 dias, descontando eventual tempo que o processo possa ficar pendente de informações, a serem apresentadas pelo laboratório.

Por fim, a Anvisa atua, conforme os procedimentos científicos e regulatórios, os quais devem ser seguidos por aqueles que buscam a autorização de vacinas para serem utilizadas na população brasileira.



Fonte: Anvisa, em 08.01.2021