

Anvisa decide no próximo domingo sobre pedidos de uso emergencial da Fiocruz e Butantan. A decisão passa a valer a partir da ciência oficial do interessado

A Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa acontece neste domingo (17/1/2021), a partir de 10h e vai decidir sobre o uso emergencial de vacinas contra Covid-19.

Acompanhe ao vivo a reunião pela EBC e pelos canais digitais da Anvisa (os links serão divulgados oportunamente).

O uso emergencial de vacinas foi regulamentado pela Anvisa em 10 de dezembro do ano passado por meio da resolução [\(RDC\) 444](#). A norma definiu as regras para que vacinas para Covid-19 possam ter o seu uso autorizado antes mesmo que todos os estudos e dados sejam finalizados.

As vacinas autorizadas temporariamente para uso emergencial para a prevenção da Covid-19 serão destinadas preferencialmente ao uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde em caráter experimental. O uso emergencial é considerado um uso ainda experimental e por isso tem valor temporário, até que a vacina receba o registro definitivo no país.

Como se trata de uma autorização excepcional, a norma definiu que a Diretoria Colegiada da Anvisa tomará a decisão final sobre a autorização. Essa decisão será baseada nos pareceres das áreas técnicas da Anvisa envolvidas na avaliação dos pedidos de uso emergencial.

A situação é diferente dos casos ordinários de registro de medicamentos e vacinas. Nesses casos, a decisão sobre o pedido de registro é feita pela própria área técnica.

Após a decisão de cada caso, a Anvisa publicará no portal da Agência os parâmetros aprovados para cada vacina. Esta publicação trará as informações dos pareceres técnicos elaborados pelas equipes técnicas da Anvisa e também os dados que os laboratórios apresentaram para a Agência.

Ponto a ponto sobre o processo

- O nome completo do processo é autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental.
- A avaliação é feita por três áreas distintas da Anvisa, que são as áreas responsáveis pelo registro de medicamentos, pela certificação de Boas Práticas de Fabricação e pela farmacovigilância de medicamentos, que é o monitoramento do produto no mercado.
- Cada uma dessas áreas produz um parecer contendo os dados técnicos apresentados à Anvisa na solicitação de autorização de uso emergencial. Esses pareceres são enviados para decisão dos diretores.
- Ao todo, as equipes envolvidas nas análises somam 50 pessoas. A Agência tem um comitê interno que reúne as áreas envolvidas.
- O processo é totalmente eletrônico e as equipes podem trabalhar de forma simultânea com os dados.
- A decisão cabe à Diretoria Colegiada porque se trata de um uso experimental e com estudo ainda em andamento, conforme estabelecido pela [RDC 444](#), de 10 de dezembro de 2020.
- A Agência publicará no portal, o extrato da deliberação da Dicol. A decisão passa a valer a partir da ciência oficial do interessado.
- Também será publicado no portal da Agência um relatório com as

bases técnicas da avaliação sobre a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de cada vacina contra a Covid-19.

- É a primeira vez que uma reunião pública da Diretoria Colegiada da Anvisa acontece num domingo.
- A expectativa de duração da reunião é de cinco horas.
- A reunião será transmitida pela EBC e pelos canais digitais da Anvisa.
- Não haverá acompanhamento presencial.

Fonte: Anvisa, em 13.01.2021