

A Anvisa enviou nesta quinta-feira (14/1/21) ofícios para a Fiocruz e para o Instituto Butantan reiterando os dados que faltam para a conclusão dos pedidos de uso emergencial

A Anvisa enviou nesta quinta-feira (14/1/21) dois ofícios para a Fiocruz e para o Instituto Butantan, reiterando os dados que faltam e devem ser completados para análise e conclusão dos pedidos de uso emergencial das vacinas destes laboratórios. Foi solicitado que os laboratórios respondam ainda hoje aos ofícios.

Instituto Butantan

Foi reiterada ao Instituto a necessidade de envio dos dados faltantes e complementares solicitados após a etapa de triagem inicial feita pela Agência. Esses dados ausentes já haviam sido solicitados pela Anvisa, por meio de ofício, no último sábado (9/1), às 11h29.

A solicitação de dados é referente ao protocolo que o Instituto Butantan iniciou no dia 8 de janeiro, às 9h, com o envio de 39 páginas, e que foi complementado às 22h do mesmo dia com o envio de mais 1.354 páginas.

A Anvisa destacou ao Butantan, em seu comunicado, a importância do envio dos dados solicitados em 9/1 para a análise estatística da Agência. Essa análise estatística se refere aos resultados de eficácia dos ensaios clínicos fase 3 e às complementações das informações sobre o estudo de imunogenicidade na fase 3 dos estudos clínicos da vacina CoronaVac.

Durante o período da análise feita pela equipe técnica da Anvisa, outras complementações e esclarecimentos foram solicitados por meio de ofícios enviados ao Butantan.

Em relação ao estudo de imunogenicidade, a Agência recebeu parte da documentação na noite de ontem (13/1). Esse estudo já passou pela triagem da equipe técnica da Anvisa e as complementações foram solicitadas ao Butantan.

A Agência recebeu, também na noite de ontem (13/1), um comunicado em que o Instituto Butantan afirma que solicitou à empresa internacional, parceira no desenvolvimento da vacina, que enviasse as informações com a maior brevidade possível. O Butantan informou ainda, nesse mesmo comunicado, que acredita que muitos dos questionamentos restantes serão atendidos com o envio dessas informações adicionais.

Segundo o Butantan, as informações seriam enviadas até amanhã, sexta-feira (15/1), pela equipe de ensaios clínicos da pesquisa.

Fiocruz

Foram reiterados à Fundação Oswaldo Cruz os dados complementares solicitados após a etapa de triagem inicial da Anvisa e no decorrer das análises da equipe técnica da Agência.

A solicitação de dados é referente ao protocolo que a Fiocruz iniciou no dia 8/1/21, com o envio de 7.792 páginas.

A Anvisa destacou, em seu comunicado à Fiocruz, a importância do envio dos dados de comparabilidade, estabilidade e transporte para a análise técnica da Anvisa.

Os dois laboratórios receberam as seguintes informações:

- Os dados complementares solicitados pela Anvisa e ainda não apresentados são essenciais e condicionantes à análise e à decisão técnica sobre as vacinas.

- O prazo de 10 (dez) dias estabelecido para análise e decisão do pedido de autorização de uso emergencial da Anvisa está condicionado à entrega do relatório com os dados e as informações necessárias para análise, conforme já previsto no Guia 42/2020.

- As documentações técnicas faltantes e incompletas comprometem a análise e o tempo de decisão da Agência. Conforme amplamente comunicado, o prazo de 10 (dez) dias não considera o tempo que o processo ficou em exigência, que é o tempo no qual a Anvisa aguarda informações necessárias que devem ser enviadas pelos laboratórios solicitantes.

O detalhamento das informações que necessitam ser apresentadas foi incluído e está disponível neste [link](#).

Dados que faltam ser apresentados

O painel, que permite acompanhar o andamento da análise das candidatas a vacinas do Instituto Butantan e da Fiocruz, foi atualizado com a inclusão de uma coluna adicional com Observações sobre o processo.

A coluna traz, resumidamente, detalhes que permitem compreender melhor o status do atendimento a cada um dos requisitos estabelecidos pelo Guia 42/2020.

O detalhamento é especialmente relevante para o acompanhamento dos documentos classificados como “Pendente de complementação”.

Como até o momento não houve pedido de autorização temporária para uso emergencial pela Pfizer e pela Janssen, a coluna “Observações” não foi inserida nas respectivas tabelas destes dois laboratórios.

As equipes da Anvisa continuam trabalhando nos dois processos, para analisar as informações que foram apresentadas em tempo hábil para que a análise seja concluída.

Fonte: Anvisa, em 14.01.2021