

Anvisa realiza neste domingo (17/1) a partir das 10h a reunião de sua Diretoria Colegiada para apreciar os pedidos de uso emergencial de vacinas Covid19 dos laboratórios Butantan e Fiocruz. A previsão de duração da reunião é de cinco horas.

Entenda como funciona a reunião

- A reunião conta com os cinco diretores da Anvisa.
- A decisão da diretoria é feita por maioria simples, ou seja, de cinco diretores, três votos a favor ou contra definem o resultado.
- A reunião começa com a abertura da diretora relatora do tema.
- A diretora Meiruze Freitas é a relatora dos dois pedidos de uso emergencial em análise na Anvisa.
- Depois da abertura da pauta, os especialistas fazem uma apresentação das análises técnicas de cada uma das vacinas.
- Três áreas técnicas farão apresentação:

1) a área de medicamentos, que avalia os estudos clínicos e eficácia e segurança;

2) a área de certificação Boas Práticas de Fabricação, que verifica se os locais de fabricação da vacina têm condições adequadas; e

3) a área de monitoramento de eventos adversos, que monitora e investiga depois da vacinação se as pessoas tiveram alguma reação à vacina.

- Após os pareceres técnicos, a relatora lê o voto.
- É hora de conhecer o posicionamento dos diretores, que votam um a um, concordando ou discordando do voto da relatora.
- O resultado é anunciado pelo diretor presidente da agência no final da reunião.
- A decisão passa a valer a partir do momento em que em que houver a comunicação oficial ao laboratório.
- A decisão será publicada no portal da Anvisa no extrato de deliberações da Diretoria.
- Não há necessidade de publicação em Diário Oficial.

Outros detalhes:

Os dois pedidos de uso emergencial são independentes.

Os dados técnicos serão apresentados de forma separada para cada um dos pedidos: do Butantan e da Fiocruz.

A reunião é extraordinária. Foi agendada para domingo por ser o penúltimo dia do prazo que a própria Anvisa estabeleceu para apresentar uma decisão.

A decisão é tomada pela diretoria da Anvisa por ser uma autorização excepcional.

Nome dos diretores:

Antonio Barra – Diretor Presidente
Meiruze Freitas – Diretora e relatora dos pedidos
Cristiane Jourdan – Diretora
Romison Mota – Diretor (substituto)
Alex Campo – Diretor

Áreas que farão as apresentações

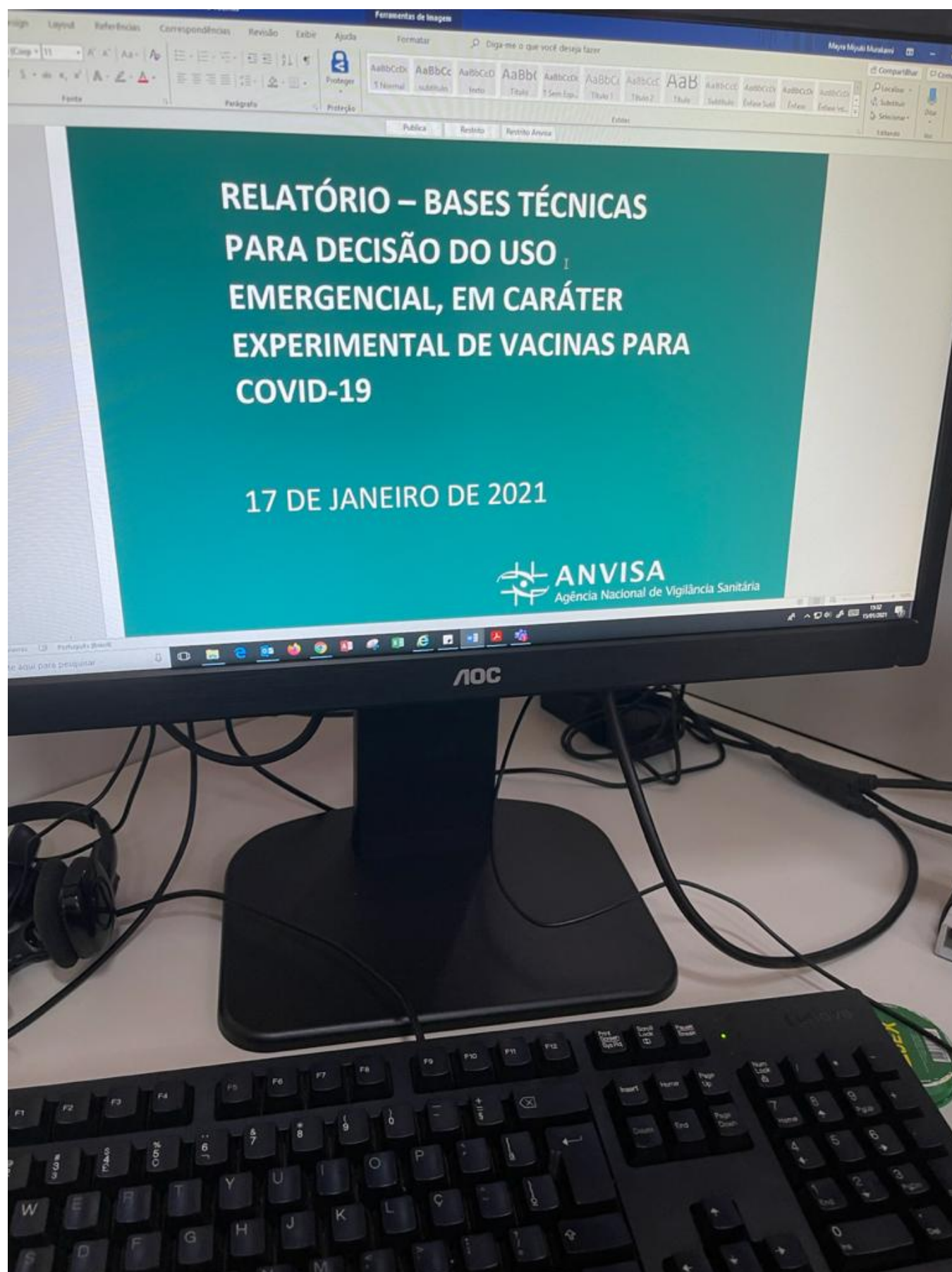
Gerente-Geral de Medicamentos.

Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos.

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

Como funciona o Uso Emergencial

Painel de Andamento das Análises



Fonte: Anvisa, em 15.01.2021