

Conheça as principais etapas para autorização temporária de uso emergencial das vacinas

A natureza não dá saltos (*Natura non facit saltus*). A frase do botânico e médico sueco Carlos Lineu sintetiza a noção de que as mudanças na ciência ocorrem de forma gradativa. A ideia ajuda a explicar o caminho para o desenvolvimento das vacinas e os passos que precisam ser dados até que elas cheguem até as salas de imunização em todo o país.

Para que a sociedade acompanhe, com total transparência, as etapas para autorização do uso emergencial das vacinas, que vêm exigindo tempo, investimento e, sobretudo, muito esforço humano, a Anvisa elaborou infográficos e roteiros explicativos com links para as matérias já publicadas. Confira.

Vacina AstraZeneca/Fiocruz

- A Anvisa autorizou, em 2/6/20, os primeiros ensaios clínicos da fase III da vacina.
- Quatro meses depois, em 1º de outubro, a Agência recebeu o primeiro pacote de dados.
- Em dezembro, [inspetores da Anvisa iniciam a inspeção na fábrica da AstraZeneca](#), na China. Foram avaliados pontos como o Sistema de Gestão da Qualidade farmacêutica da empresa, Gerenciamento de Risco, Gerenciamento de Documentos e Plano Mestre de Validação. No [segundo dia de inspeção](#), em 8/12, a equipe verificou, entre outros aspectos, as instalações produtivas destinadas à produção do insumo farmacêutico ativo (IFA). [A atividade de inspeção na fábrica é encerrada em 11/12.](#)
- [A Certificação de Boas Práticas de Fabricação \(CBPF\) da AstraZeneca é publicada em 23/12.](#) O documento é um dos requisitos da análise do registro da vacina.
- [A importação excepcional de dois milhões de doses de vacinas pela Fiocruz foi aprovada em 31 de dezembro](#), mesmo dia em que o pedido de importação foi protocolado pela Fiocruz. A autorização teve como objetivo antecipar a disponibilização de vacinas até que o produto seja aprovado.
- No dia 8 de janeiro, [a Fiocruz deu entrada na Anvisa ao pedido de autorização temporária de uso emergencial](#) para os dois milhões de doses de vacinas desenvolvidas pela empresa AstraZeneca e que serão importadas do laboratório Serum, sediado na Índia. Nesse mesmo dia, tem início a triagem dos documentos encaminhados juntamente com o pedido.

Vacina Butantan/Sinovac

[A Anvisa autorizou, em 3/7/20, os primeiros ensaios clínicos da fase III da vacina.](#)

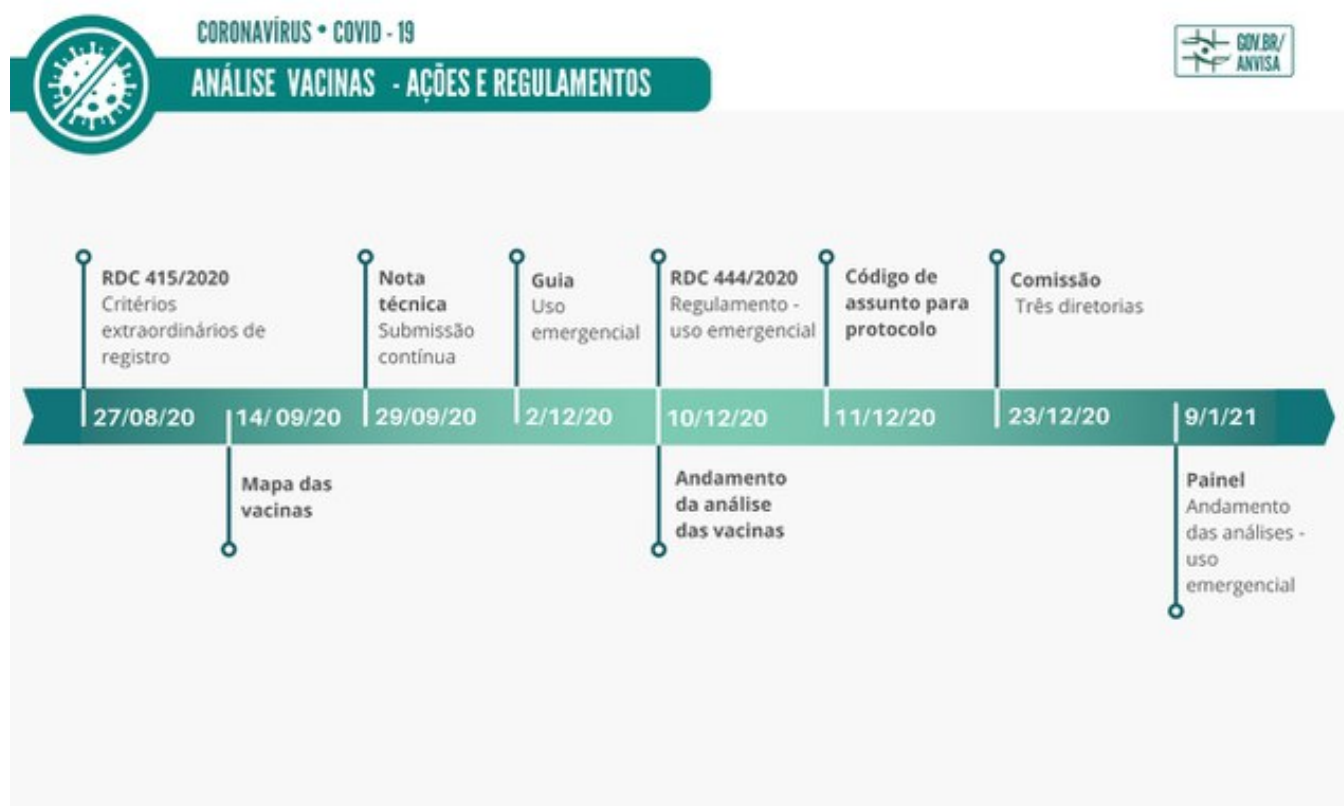
- Três meses depois, em 2/10, [a Anvisa recebeu o primeiro pacote de dados.](#)
- [Foi aprovada, em 23/10, a importação de seis milhões de doses da vacina CoronaVac.](#) A liberação permitiu a internalização da vacina no Brasil. O produto deve ficar sob a guarda da empresa responsável pelo registro no país até que seja autorizado o uso.
- [Inspetores da Anvisa iniciam, em 30/11, o processo de inspeção na empresa Sinovac.](#) Foram avaliados pontos como o Sistema de Gestão da Qualidade farmacêutica da empresa, Gerenciamento de Risco, Gerenciamento de Documentos e Plano Mestre de Validação. No [segundo dia de inspeção](#), a equipe se concentrou na verificação das Boas Práticas de Fabricação da vacina CoronaVac. [O processo de inspeção é encerrado no dia 4 de dezembro.](#)
- [A Certificação de Boas Práticas de Fabricação \(CBPF\) da Sinovac é publicada em 21/12.](#) Essa etapa

é um dos pré-requisitos para a continuidade do processo de registro da vacina e do pedido de autorização de uso emergencial.

- No dia 8 de janeiro, [a Anvisa recebeu pedido de autorização temporária de uso emergencial do Butantan](#). As primeiras 24 horas foram utilizadas para triagem do processo e verificação dos documentos.

No dia 17 de janeiro de 2021, um dia antes de encerrar o prazo para a [análise dos pedidos de uso emergencial](#), a Anvisa vai decidir em uma [reunião extraordinária da Diretoria Colegiada](#) se aprova ou não os pedidos. Depois de protocolados os processos, a Agência teve 10 dias para analisá-los.





Fonte: Anvisa, em 16.01.2021

