

Autorização é temporária e excepcional para minimizar, o mais rápido possível, os impactos da pandemia

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou neste domingo (17/1), por unanimidade, a autorização temporária de uso emergencial da vacina CoronaVac, desenvolvida pela farmacêutica Sinovac em parceria com o Instituto Butantan, e da vacina Covishield, produzida pela farmacêutica Serum Institute of India, em parceria com a AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fiocruz.

As decisões serão publicadas e comunicadas às duas instituições ainda hoje. Com relação à CoronaVac, em especial, a autorização foi condicionada ainda à assinatura de um Termo de Compromisso e sua respectiva publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.).

Esse Termo de Compromisso determina que, até 28/2, seja realizada e apresentada à Anvisa a complementação dos estudos de imunogenicidade, conforme aprovado no desenho de estudo clínico fase III da vacina. A chamada imunogenicidade é a capacidade, por exemplo, de uma vacina incentivar o organismo a produzir anticorpos contra o agente causador da doença. Esse documento, portanto, deve complementar as informações referentes à imunidade conferida aos voluntários que receberam a vacina na terceira fase de desenvolvimento clínico. O dado é imprescindível para que se possa concluir a duração da resposta imunológica nos indivíduos vacinados.

Tanto a Fiocruz quanto o Instituto Butantan devem dar continuidade aos estudos e à geração de dados para permitir o registro sanitário na Anvisa. Da mesma forma, ambos precisam manter o monitoramento da segurança das vacinas, fundamental para garantir que os benefícios continuem a superar os riscos para as pessoas que recebem vacinas contra Covid-19. A Anvisa, como órgão regulador federal, pode revisar e ajustar as condições para o uso emergencial frente a resultados que sejam considerados relevantes, inclusive dados e informações provenientes de autoridades reguladoras internacionais.

A diretora da Anvisa Meiruze Freitas, relatora dos dois processos, ao proferir seu voto, destacou que “o acesso às vacinas e à proteção que elas podem conferir é questão de segurança nacional, beneficiando diretamente os profissionais de saúde, seus pacientes, familiares, comunidade e a saúde geral do país”.

Entenda

O procedimento de autorização de uso emergencial avalia a adequação das candidatas a vacinas contra Covid-19 para a utilização durante a atual emergência em saúde pública, de modo a minimizar, o mais rápido possível, os impactos da pandemia. É importante ressaltar que as autorizações temporárias para uso emergencial não são permissões para a introdução no mercado para fins de comercialização, distribuição e uso. Ou seja, não foi concedido ainda o registro sanitário.

Assim sendo, eventual violação da condição da autorização de uso emergencial estará sujeita às penalidades previstas, conforme legislação (Lei 6.437/77) que dispõe sobre as responsabilidades aos titulares das autorizações. Os demandantes – Instituto Butantan e Fiocruz – devem fornecer prontamente à Anvisa quaisquer outros dados, recomendações ou orientações que sejam elaborados ou que cheguem a seu conhecimento e tenham relevância para a contínua avaliação do perfil de benefício e risco das vacinas, bem como para a segurança e suas condições de uso.

Fonte: Anvisa, em 17.01.2021