

A primeira etapa de triagem foi concluída de forma satisfatória. A triagem foi finalizada às 11h desta terça-feira (19/1)

A Anvisa concluiu a etapa de triagem dos documentos submetidos pelo Instituto Butantan em novo pedido de autorização temporária de uso emergencial feito nesta segunda-feira (18/1). A triagem é uma etapa inicial, feita nas primeiras 24 horas, para verificar a admissibilidade do pedido. Ou seja, é feita uma conferência, como um checklist, para saber se os documentos apresentados cumprem os requisitos regulatórios estabelecidos.

A primeira etapa de triagem foi concluída de forma satisfatória. A triagem foi concluída às 11h da manhã desta terça-feira (19/1).

A análise deste pedido de uso emergencial ainda não foi concluída. A Anvisa tem até dez dias para finalizar a análise.

O processo foi inicialmente submetido com 206 páginas e complementado às 20h49 do mesmo dia com mais 727 páginas, totalizando 933 páginas. A documentação envolve informações e dados que serão analisados pelas três áreas técnicas da Anvisa responsáveis pelo registro, boas práticas de fabricação e monitoramento de medicamentos

Diferença entre os pedidos

Os dois pedidos submetidos à Anvisa pelo Instituto Butantan para autorização temporária de uso emergencial são semelhantes, mas contêm diferenças importantes.

O primeiro pedido, aprovado no último domingo, tratava das vacinas importadas prontas e envasadas em monodose (suspensão aquosa injetável, 0,5 mL/dose). Este segundo pedido trata do envase, pelo Instituto Butantan, da vacina em frasco-ampola multidose. Ou seja, as duas principais diferenças são que o segundo pedido trata de vacinas envasada no próprio Butantan e em uma embalagem diferente, o frasco-ampola multidose. Por isso é necessário avaliar as informações adicionais submetidas pelo Instituto.

A análise da Agência vai se concentrar nas diferenças entre os dois procedimentos e que podem ter impacto na qualidade do produto final. Para produtos sensíveis como vacinas, mesmo pequenas mudanças de equipamento, método e forma de envase podem causar impacto e portanto devem ser olhadas com atenção.

Neste segundo pedido, a Anvisa vai considerar as novas informações submetidas nesta segunda-feira, bem como aquelas já enviadas à Agência na primeira solicitação de autorização de uso emergencial feita pelo Butantan. Muitos documentos, estudos e dados são comuns aos dois pedidos. Não haverá retrabalho.

Estão programadas reuniões entre as áreas técnicas da Anvisa e técnicos do Butantan para os esclarecimentos e ajustes que se fizerem necessários, em especial quanto às informações de bula e orientações que deverão ser feitas aos profissionais de saúde que aplicarão o imunizante na população.

Em continuidade às ações de transparência e considerando as novas informações apresentadas, a Agência está trabalhando em ajustes no painel de análise e disponibilizará a nova versão com a maior brevidade possível.

Fonte: Anvisa, em 19.01.2021