



## Confira o status das análises para registro e uso emergencial de vacinas contra Covid-19

Confira o andamento da submissão de documentos apresentados pelas empresas desenvolvedoras. Sempre que houver mudanças no cenário, os dados desta página serão atualizados.



**CORONAVÍRUS • COVID - 19**  
**ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA**




Informações atualizadas em 13/2/21


TIPO DE INFORMAÇÃO VACINA	FASE I	FASE II	FASE III	TECNOLOGIA FARMACÊUTICA (AVALIAÇÃO DE QUALIDADE)	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	PEDIDO DE USO EMERGENCIAL	PEDIDO DE REGISTRO	MONITORAMENTO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)	PREPARATIVOS PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS
<b>ASTRAZENECA / FIOCRUZ</b>	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 4/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 4/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resultados chave parciais. Data: 4/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados primários de eficácia e segurança. Data: 22/12/2020 Status: concluído Sim (pacote 4) Documentos gerais complementares Data: 5/1/2021 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 2) Dados complementares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 5/1/2020 Status: concluído	Inspeção realizada 7 a 11/12/2020 Certificação publicada em 23/12/2020	Solicitado 8/1/2021 Status: concluído autorização em 17/1/21	Solicitado em 29/1/21	Plano parcial apresentado 22/12/2020 Status: análise concluída 2º pacote Data: 06/1/2021 Status: análise concluída	Reunião de planejamento realizada e documentação preparatória parcial entregue. INCOS aguarda complementação das informações.
<b>JANSSEN</b>	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 27/11/2020 Status: Concluído Sim (pacote 2) Dados complementares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 26/1/2020 Status: Aguardando análise	Certificados publicados 28/12/2020 18/1/21 e 11/2/21	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 30/11/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCOS.
<b>PFIZER</b>	Sim (Pacote 1) Dados Interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 28/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados Interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados primários de eficácia e segurança fase 3 Data: 15/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 03/12/2020 Status: concluído	Uma fábrica já estava certificada pela Anvisa. CBPF para 3 locais de fabricação emitida em 28/12/2020 e 19/01/2021. CBPF solicitada para mais 3 locais de fabricação em 08/02/2021.	Não solicitado	Solicitado em 5/2/21	Plano parcial apresentado 23/12/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCOS.
<b>SINOVAC / BUTANTAN</b>	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído	Inspeção realizada 30/11 a 4/12/2020 Certificação publicada em 21/12/2020	Solicitado 8/1/2021 Status: concluído autorização em 17/1/21	Não solicitado	Plano parcial apresentado 04/12/2020 Status: análise concluída	Documentação preparatória completa enviada ao INCOS.

As informações em vermelho no quadro representam as atualizações mais recentes.

As vacinas Sputnik V e Covaxin/Bharat/Biotech foram incluídas em outra categoria de análise, pois solicitaram, até agora, apenas as Boas Práticas de Fabricação.



**CORONAVÍRUS • COVID - 19**  
**VACINAS SEM PEDIDO DE USO EMERGENCIAL OU REGISTRO**



Informações atualizadas em 13/2/21

TIPO DE INFORMAÇÃO VACINA	FASE I	FASE II	FASE III	TECNOLOGIA FARMACÊUTICA (AVALIAÇÃO DE QUALIDADE)	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	PEDIDO DE USO EMERGENCIAL	PEDIDO DE REGISTRO	MONITORAMENTO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)	PREPARATIVOS PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS
BHARAT BIOTECH/ PRECISA	Não apresentado	Não apresentado	Não apresentado	Não apresentado	Certificação solicitada, inspeção agendada para 1 a 5/3/2021.	Não solicitado	Não solicitado	Não apresentado	Não apresentado
SPUTNIK V/ UNIÃO QUÍMICA*	Não apresentado	Não apresentado	Não apresentado	Não apresentado	Certificação solicitada para a fábrica de Guarulhos - SP, responsável pela formulação e envase, inspeção agendada para 08 a 12/3/2021. Certificação ainda não solicitada para a fábrica de IFA.	Não solicitado	Não solicitado	Não apresentado	Não apresentado

\* A vacina Sputnik apresentou a primeira submissão contínua, mas os documentos foram restituídos para a empresa solicitante em 16/1/21, devido à necessidade de complementação de dados e informações previstos no Guia 42/2020. Até o momento, não houve nova submissão.

### Entenda cada uma das fases:

**Fase 1** - essa é a primeira etapa de testes em humanos para avaliar a segurança e possíveis reações indesejáveis no local da aplicação da vacina ou no organismo. Nessa fase também pode ser verificada, de forma preliminar, a imunogenicidade da vacina, ou seja, sua capacidade de gerar anticorpos contra o novo coronavírus.

**Fase 2** - é hora de avaliar a dose, a forma de vacinação e a capacidade de gerar anticorpos (contra o novo coronavírus) na população (faixa etária, por exemplo) que deverá ser indicada para receber a vacina. A segurança continua em análise aqui.

**Fase 3** - os testes nessa etapa são realizados em grandes populações para avaliar a segurança e a eficácia da vacina. A vacina precisa provar que, de fato, é capaz de nos proteger da doença.

Pedido de uso emergencial - feito antes do registro final para aplicar a vacina em um grupo específico da população. Precisa ser enviado à Anvisa pela empresa fabricante ou importadora da vacina, presente no território brasileiro. Pode ser realizado com a fase 3 em andamento. [Saiba mais sobre esse tipo de pedido.](#)

Registro - profissionais especializados da Agência vão revisar todos os documentos técnicos e regulatórios e verificar os dados de segurança e eficácia, bem como avaliar a qualidade da vacina. O registro concedido pela Anvisa é o sinal verde para que a vacina seja comercializada e disponibilizada no país. Precisa ser solicitado à Anvisa pela empresa fabricante da vacina.

Dados de eficácia e segurança: essas informações compreendem estudos clínicos e não clínicos. Estão incluídos aqui dados referentes aos estudos realizados em animais e humanos.

Dados de tecnologia farmacêutica: são dados referentes à qualidade, ao processo de fabricação e ao controle de qualidade. Eles têm como objetivo demonstrar que o produto será fabricado com qualidade e de forma consistente, dentro das especificações de uso. Esses dados também

determinam o prazo de validade do produto.

Pacotes: são grupos de documentos apresentados pelas empresas à Anvisa.

Pacotes 1, 2, 3 e sucessivamente: são pacotes com dados e informações parciais. As empresas apresentarão mais dados e informações em pacotes subsequentes ou quando apresentarem o pedido de registro da respectiva vacina.

Status: é referente à análise de um determinado pacote de documentos.

Submissão parcial: assim chamada porque a empresa não apresentou a documentação completa para o registro da respectiva vacina.

Certificação de Boas Práticas de Fabricação: avaliação realizada por inspetores qualificados para garantir que uma fábrica, em qualquer lugar do mundo, cumpre com os requisitos determinados pela legislação brasileira. São avaliadas as estruturas físicas das áreas de produção, armazenamento e laboratórios de controle de qualidade, além de toda a documentação do sistema de garantia de qualidade da empresa.

[Entenda o processo de inspeção nas fábricas.](#)

#### **Outras medidas iniciadas:**

Farmacovigilância: ações para o programa de monitoramento das reações adversas das vacinas contra a Covid-19.

Controle de qualidade: tratativas junto ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para as atividades de liberação dos lotes das vacinas a serem utilizadas no Brasil.

Preparativos para liberação de lotes das vacinas – atividades realizadas depois da liberação para uso emergencial ou registro definitivo. Antes da distribuição para a população brasileira, é necessário que o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) avalie documentos de produção e de controle de qualidade e realize análises em amostras de cada lote de vacinas. A Anvisa e o INCQS têm trabalhado no planejamento dessa etapa.

**Fonte:** Anvisa, em 13.02.2021