

As primeiras 24 horas são utilizadas para verificar se os documentos necessários estão disponíveis

A Anvisa recebeu, nesta sexta-feira (26/3), à 1h50min, pedido de uso emergencial da vacina da Sputnik V. O pedido foi feito pelo laboratório União Química, que representa, no Brasil, o Fundo Russo desenvolvedor do imunizante.

A solicitação de análise do uso emergencial, protocolada na madrugada de sexta-feira, é um novo pedido. O anterior, protocolado pelo laboratório União Química no dia 15 de janeiro, será cancelado a pedido da empresa.

A Anvisa já iniciou a triagem dos documentos presentes no pedido.

Análise

A previsão legal para a conclusão da análise é de sete dias úteis.

As primeiras 24 horas serão utilizadas para fazer uma triagem do processo e checar se os documentos necessários estão disponíveis. Se houver informação importante faltando, a Anvisa pode solicitar as informações adicionais ao laboratório.

O prazo de sete dias úteis previsto para a análise não considera o tempo do processo em status de exigência técnica, que é quando o laboratório precisa responder questões técnicas feitas pela Anvisa dentro do processo. A análise do pedido de uso emergencial é feita por uma equipe multidisciplinar, que envolve especialistas das áreas de registro, monitoramento e inspeção. A equipe vem atuando de forma integrada, com as ações otimizadas e acompanhadas pela Comissão que envolve três diretorias da Agência.

A Anvisa atua conforme os procedimentos científicos e regulatórios, os quais devem ser seguidos por aqueles que buscam a autorização de vacinas para serem utilizadas pela população brasileira.

Fonte: Anvisa, em 26.03.2021