

Agência vai analisar documentação apresentada pelo laboratório para uso emergencial.

A Anvisa recebeu, no início desta terça-feira (29/6), o pedido de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Covaxin. A solicitação é da empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. A Agência iniciou a triagem dos documentos presentes no pedido.

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

Análise e prazo

Para sua avaliação, a Agência vai utilizar as informações apresentadas junto com o pedido e também as informações encaminhadas anteriormente, por meio da submissão contínua.

A análise do pedido de uso emergencial é feita por uma equipe multidisciplinar que envolve especialistas das áreas de Registro, Monitoramento e Inspeção de medicamentos. A equipe vem atuando de forma integrada em todos os processos de avaliação de medicamentos e vacinas para combate à Covid-19.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 475/2021, que regulamenta o uso emergencial de vacinas, o prazo de análise do pedido pode ser de sete ou 30 dias, a depender do caso específico.

Pela norma, o prazo de avaliação será de sete dias quando houver desenvolvimento clínico da vacina no Brasil ou quando o relatório ou parecer técnico emitido pela autoridade sanitária estrangeira seja capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo [ICH](#) (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano, do inglês International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) e pelo [PIC/S](#) (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, do inglês Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme).

Porém o prazo será de 30 dias quando ausente o desenvolvimento clínico da vacina no Brasil ou quando o relatório ou parecer técnico emitido pela autoridade sanitária estrangeira não for capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

O prazo de avaliação do pedido de uso emergencial não considera o tempo do processo em status de exigência técnica, que é quando o laboratório precisa responder questões técnicas feitas pela Agência dentro do processo.

A Anvisa atua conforme os procedimentos científicos e regulatórios que devem ser seguidos por aqueles que buscam a autorização de vacinas para serem utilizadas na população brasileira. A norma da Agência que regulamenta o processo de autorização para uso emergencial é a RDC 475/2021.

Fonte: ANVISA, em 29.06.2021.