

Anvisa - Análise de uso emergencial

Transmissão da reunião da Dicol, a partir das 10h de domingo (17/1), pela EBC e pelo canal da Anvisa no YouTube

A seguir, uma breve descrição de cada conteúdo e um link de acesso ao conteúdo na íntegra para entender e se aprofundar no que precisar.

- Infográfico do processo - [histórico](#) de cada vacina e das ações da Anvisa.
- [Passo a passo](#) da reunião: quando começa a valer a decisão, quem vota, qual o quórum.
- Como é o [processo de uso emergencial](#) : detalhes mais técnicos e números.
- Transmissão a partir de 10h de domingo pela EBC e o canal da [Anvisa no YouTube](#) .
- [Pauta da reunião do dia 17/1/2021.](#)
- A Anvisa disponibilizará fotos da reunião no portal durante a realização do evento. O material poderá ser utilizado pela imprensa.
- São 50 profissionais da Anvisa envolvidos diretamente nas análises.

Andamento dos processos

- Painel com a porcentagem e [status do andamento](#) de cada pedido.
- [Entrevista](#) sobre o painel e seus números, atualização e status com o gerente geral de Medicamentos, Gustavo Mendes.

Fatos ocorridos durante o processo

- [Comunicado](#) enviado aos laboratórios na quarta-feira (15/1).
- Reuniões [suspensas](#) para dar prioridade aos processos.
- [Triagem inicial](#) de dados do Butantan.

- [Triagem inicial](#) da Fiocruz.
- [Chegada](#) dos pedidos à Anvisa.

Monitoramento de eventos adversos das vacinas

Um dos trabalhos da Anvisa é coordenar o monitoramento de eventos adversos das vacinas em uso emergencial.

A Agência já instituiu um [plano](#) para isso.

Normas

- Norma que trata do Uso Emergencial - [Resolução RDC 444/2020](#) da Anvisa.
- A norma é completada por um Guia, que dá as diretrizes aos laboratórios - [Guia de Uso Emergencial](#)

O que é avaliado no uso emergencial? Principais pontos:

- Dados de eficácia e segurança já disponíveis dos estudos clínicos, ou seja, com seres humanos, inclusive os resultados provisórios.
- Dados de qualidade, estabilidade e armazenamento.
- Projetos de monitoramento das reações adversas.
- Avaliações de Boas Práticas de Fabricação, voltadas para a linha de produção de onde sair o medicamento.
- Autorizações e licenciamento das importações.

Fonte: Anvisa, em 16.01.2021