

Anvisa recebe pedido de uso emergencial para vacina da Janssen

A Agência já iniciou a triagem dos documentos presentes no pedido

Anvisa recebeu, nesta quarta-feira (24/03), às 19h, o pedido de uso emergencial da vacina da Janssen, que é um braço farmacêutico da Johnson&Johnson. A Agência já 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 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 Agência dentro do processo.

Análise

Para fazer sua avaliação, a Anvisa vai utilizar as informações apresentadas junto com o pedido e também as informações já analisadas 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. A equipe vem atuando de forma integrada, com as ações otimizadas e acompanhadas pela Comissão que envolve três diretorias da Agência.

A meta da Agência é fazer a análise do uso emergencial em até sete dias úteis, descontando eventual tempo que o processo possa ficar pendente de informações, a serem apresentadas

pelo laboratório.

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 [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 475 de 2021](#).

CORONAVÍRUS • COVID - 19

FLUXO DA ANÁLISE DO USO EMERGENCIAL DA



Fonte: Anvisa, em 24.03.2021
