

Nota da Anvisa: esclarecimento sobre análises de uso emergencial

A equipe multidisciplinar de especialistas da Anvisa iniciou a análise dos relatórios com os dados enviados pelos dois laboratórios para o pedido de uso emergencial

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária informa que, após o período de checagem inicial da documentação, o chamado checklist, os técnicos iniciaram imediatamente a análise dos dados enviados pelos dois laboratórios, Instituto Butantan e Fiocruz. Nesta etapa, foi verificado se os relatórios dos resultados dos estudos com as informações, preliminares e essenciais, estavam presentes nos dois processos.

Finalizada a etapa de triagem, a equipe multidisciplinar de especialistas da Anvisa iniciou a análise dos relatórios com os dados enviados pelos dois laboratórios para o pedido de uso emergencial.

Durante a análise dos documentos, a Agência continuará a habitual comunicação com os dois solicitantes da autorização de uso emergencial das vacinas para Covid-19. Essa comunicação visa esclarecer e aprimorar as informações presentes nos processos sanitários que subsidiarão a decisão técnica e regulatória da Anvisa.

Após a etapa de triagem até a reunião pública da Diretoria Colegiada que definirá a decisão sobre os pedidos de uso emergencial, a Agência não planeja efetuar qualquer comunicação através de notas no seu portal ou dar detalhes adicionais dos processos.

Neste momento, o que a Anvisa avalia?

A análise é voltada para os documentos técnicos capazes de comprovar que as vacinas são eficazes para prevenir morbidade e mortalidade. Ou seja, a Agência avalia as evidências diretas de Boas Práticas de Fabricação, qualidade, eficácia, segurança e imunogenicidade. A análise também inclui o plano de minimização dos riscos das vacinas.

A análise é complexa e robusta, baseada nos requisitos científicos aceitos internacionalmente, que buscam a proteção à saúde pública contra a infecção pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2), possibilitando que as vacinas contra a Covid-19 possam contribuir para o controle da doença.

Painel público

As movimentações dos processos podem ser acompanhadas por meio do painel público.

[Leia aqui na íntegra](#) .

Fonte: Anvisa, em 11.01.2021
