

Nota: documentos do pedido de uso emergencial da vacina Sputnik são restituídos

---

---

***A solicitação de autorização temporária de uso emergencial deve seguir o Guia 42/2020 e as regulamentações vigentes***

Anvisa informa que os documentos referentes à vacina Sputnik V, que compõem o pedido de uso emergencial feito a esta Agência, foram restituídos ao laboratório União Química por não apresentarem requisitos mínimos para submissão e análise pela Anvisa.

O pedido foi restituído à empresa por não atender os critérios mínimos, especialmente pela falta de autorização para a condução dos ensaios clínicos fase 3, a condução em andamento no país e questões relativas às boas práticas de fabricação.

A Agência esclarece que não basta o pedido de autorização de estudo clínico de fase 3 estar protocolado para pedir uso emergencial. É necessário que tais estudos estejam em andamento no país, além de outras medidas condicionantes já previstas.

Um pedido de autorização de uso emergencial para a Anvisa deve incluir estratégias que serão implementadas pela requerente de forma a garantir que os ensaios clínicos em andamento da vacina sejam capazes de avaliar a segurança e a eficácia a longo prazo.

A solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra a Covid-19 deve ser realizada pela empresa desenvolvedora da vacina, a qual deve seguir o Guia 42/2020 e as regulamentações vigentes.

**Autorização de pesquisa da vacina Sputnik aguardando**

A Anvisa já analisou o pedido de anuência para condução dos ensaios clínicos de fase 3 e desde o dia 4 de janeiro aguarda o envio de informações essenciais já indicadas pela Agência para a empresa.

No dia 31/12/2020, a empresa pediu a autorização de pesquisa. Esse processo já foi analisado pela Anvisa. Entretanto, foi identificado que há documentos faltantes. Assim, no dia 4/1/2021 a Agência solicitou que o laboratório apresentasse as informações faltantes e complementares.

No dia 6/1/2021, a empresa respondeu que “tão logo consiga cumprir com a exigência farei os apontamentos para tornar a análise mais célere.”

Até o momento, a Anvisa aguarda o cumprimento de exigência pela empresa para concluir a análise do pedido de estudo.

### **O que é necessário para pedir o uso emergencial**

Como já esclarecido acima, a solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra Covid-19 deve ser realizada pela empresa desenvolvedora da vacina, a qual deve seguir o Guia 42/2020 e as regulamentações vigentes.

Antes da submissão formal do pedido de autorização temporária, a requerente deverá agendar uma reunião de pré-submissão com a Anvisa, por meio da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

**Fonte:** Anvisa, em 16.01.2021