Uso emergencial das vacinas: linha do tempo na Anvisa
Uso emergencial das vacinas: linha do tempo na Anvisa
Conheça as principais etapas para autorização temporária de uso emergencial das vacinas
A natureza não dá saltos ( <i>Natura non facit</i> saltus). A frase do botânico e médico sueco Carlos Lineu sintetiza a noção de que as mudanças na ciência ocorrem de forma gradativa. A ideia ajuda a explicar o caminho para o desenvolvimento das vacinas e os passos que precisam ser dados até que elas cheguem até as salas de imunização em todo o país.
Para que a sociedade acompanhe, com total transparência, as etapas para autorização do uso emergencial das vacinas, que vêm exigindo tempo, investimento e, sobretudo, muito esforço humano, a Anvisa elaborou infográficos e roteiros explicativos com links para as matérias já publicadas. Confira.
Vacina□ AstraZeneca/Fiocruz□
<ul> <li>A Anvisa autorizou, em 2/6/20, os primeiros ensaios clínicos da fase III da vacina.</li> </ul>
• Quatro meses depois, em 1º de outubro, a Agência recebeu o primeiro pacote de dados.
• Em dezembro, inspetores da Anvisa iniciam a inspeção na fábrica da AstraZeneca, na China Foram avaliados pontos como o Sistema de Gestão da Qualidade farmacêutica da empresa, Gerenciamento de Risco, Gerenciamento de Documentos e Plano Mestre de Validação. No segundo dia de inspeção, em 8/12, a equipe verificou, entre outros aspectos, as instalações produtivas destinadas à

produção do insumo farmacêutico ativo (IFA).

A atividade de inspeção na fábrica é encerrada em 11/12.

- A Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da AstraZeneca é publicada
   em 23/12 . O documento é um dos requisitos da análise do registro da vacina.
- <u>A importação excepcional de dois milhões de doses de vacinas pela Fiocruz&nbsp;foi aprovada em 31 de dezembro</u>, mesmo dia em que o pedido de importação foi protocolado pela Fiocruz. A autorização teve como objetivo antecipar a disponibilização de vacinas até que o produto seja aprovado.
- No dia 8 de janeiro, a Fiocruz deu entrada na Anvisa ao pedido de autorização temporária de uso emergencial para os dois milhões de doses de vacinas desenvolvidas pela empresa AstraZeneca e que serão importadas do laboratório Serum, sediado na Índia. Nesse mesmo dia, tem início a triagem dos documentos encaminhados juntamente com o pedido.

Vacina Butantan/Sinovac

A Anvisa autorizou, em 3/7/20, os primeiros ensaios clínicos da fase III da vacina.

- Três meses depois, em 2/10, a Anvisa recebeu o primeiro pacote de dados.
- Foi aprovada, em 23/10, a importação de seis milhões de doses da vacina CoronaVac. A liberação permitiu a internalização da vacina no Brasil. O produto deve ficar sob a guarda da empresa responsável pelo registro no país até que seja autorizado o uso.
- <u>Inspetores da Anvisa iniciam, em 30/11, o processo de inspeção na empresa Sinovac</u>. Foram avaliados pontos como o Sistema de Gestão da Qualidade farmacêutica da empresa, Gerenciamento de Risco, Gerenciamento de Documentos e Plano Mestre de Validação. No

## segundo dia de inspeção

, a equipe se concentrou na verificação das Boas Práticas de Fabricação da vacina CoronaVac.

O processo de inspeção é encerrado no dia 4 de dezembro.

- A Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da Sinovac é publicada
   em 21/12
   Essa etapa é um dos pré-requisitos para a continuidade do processo de registro da vacina e do pedido de autorização de uso emergencial.
- No dia 8 de janeiro, a Anvisa recebeu pedido de autorização temporária de uso emergencial do Butantan

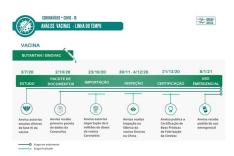
   As primeiras 24 horas foram utilizadas para triagem do processo e verificação dos documentos.

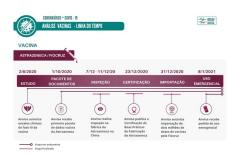
No dia 17 de janeiro de 2021, um dia antes de encerrar o prazo para a <u>análise dos pedidos de</u> uso emergencial , a

Anvisa vai decidir em uma

reunião extraordinária da Diretoria Colegiada

se aprova ou não os pedidos. Depois de protocolados os processos, a Agência teve 10 dias para analisá-los.







Fonte: Anvisa, em 16.01.2021