



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

Ofício Circular nº 01/2021 – CAOPSAU

Curitiba, 17 de janeiro de 2021.

PA 0046.20.010170-0 - Coronavírus

Colega,

Por oportuno, trazemos ao seu conhecimento as condições técnicas através das quais se dá a aprovação de uma vacina, qualquer delas, pelo órgão regulador nacional de vigilância sanitária. Neste domingo, aliás, a partir das 10 horas, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) se reunirá para decidir sobre os pedidos de uso emergencial, temporário e experimental das vacinas contra o novo coronavírus da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e do Instituto Butantan.

Será possível acompanhar a reunião ao vivo pela EBC e pelos canais digitais do órgão (<https://www.youtube.com/watch?v=dEtY3DB1Uz0>).

COMO SE AVALIA AS PROPRIEDADES DE UMA VACINA PARA USO EMERGENCIAL NA ANVISA

Esse é o detalhamento, disponibilizado pela Anvisa, sobre o procedimento para avaliação e deliberação do uso emergencial das vacinas contra o novo coronavírus:

- O nome completo do processo é autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental.
- A avaliação é feita por três áreas distintas da Anvisa, que são as áreas responsáveis pelo registro de medicamentos, pela certificação de Boas Práticas de Fabricação e pela farmacovigilância de medicamentos, que é o monitoramento do produto no mercado.



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

- Cada uma dessas áreas produz um parecer contendo os dados técnicos apresentados à Anvisa na solicitação de autorização de uso emergencial. Esses pareceres são enviados para decisão dos diretores.
- Ao todo, as equipes envolvidas nas análises somam 50 pessoas. A Agência tem um comitê interno que reúne as áreas envolvidas.
- O processo é totalmente eletrônico e as equipes podem trabalhar de forma simultânea com os dados.
- A decisão cabe à Diretoria Colegiada porque se trata de um uso experimental e com estudo ainda em andamento, conforme estabelecido pela RDC 444, de 10 de dezembro de 2020.
- A Agência publicará no portal o extrato da deliberação da Dicol. A decisão passa a valer a partir da ciência oficial do interessado.
- Também será publicado no portal da Agência um relatório com as bases técnicas da avaliação sobre a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de cada vacina contra a Covid-19.

Nesta oportunidade, ratificamos-lhe a garantia de nosso mais elevado apreço.

MARCO ANTONIO TEIXEIRA
PROCURADOR DE JUSTIÇA

DANIEL PEDRO LOURENÇO
PROMOTOR DE JUSTIÇA