



Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.05
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 731/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

A Vossa Excelência o Senhor
Senador Confúcio Moura
Presidente da Comissão Temporária COVID19
Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito
Senado Federal Anexo 2 Ala Teotônio Vilela Gabinete 05
E-mail: sen.confuciomoura@senado.leg.br; lbueno@senado.leg.br; erikal@senado.leg.br

Assunto: Informações sobre os processos de autorização emergencial e definitiva de vacinas.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.906880/2021-11.

Senhor Senador,

1. Em atenção ao Ofício nº 26/2021 - CTCOVID19 e Requerimentos nº 14 e nº 16/2021 CT-COVID19, por meio dos quais solicita-se informações sobre o calendário oficial das autorizações de registro sanitário das vacinas contra Covid-19, tanto em caráter emergencial, como definitivo, e informações atualizadas sobre o andamento dos processos de autorização emergencial e definitiva de vacinas destinadas à imunização da população brasileira contra a Covid-19, com a indicação, de maneira individualizada, das farmacêuticas que protocolaram pedidos de homologação, o período e os prazos previstos para liberação; encaminhado Nota Técnica nº 125/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), área técnica desta Agência a que o tema está afeto.
2. Manifesta a área técnica que a Anvisa tem trabalhado de forma comprometida com sua missão de proteger a saúde da população, priorizando análises de petições, flexibilizando procedimentos e adotando todas as medidas no âmbito de suas competências legais, visando contribuir para mitigar o impacto da pandemia de Covid-19 no abastecimento de medicamentos para prevenção, tratamento e manejo dos pacientes que evoluem para um quadro mais grave da doença.
3. Resumidamente, a GGMED informa que dos 4 pedidos de registro protocolados junto à Anvisa (3 vacinas e 1 medicamento) todos foram aprovados em um prazo médio de 20 dias. Com relação aos pedidos de autorização de uso emergencial protocolados somente 2 estão ainda em análise, sendo que um tem previsão de conclusão para o dia 31/03/2021 (vacina Janssen) e outro está aguardando apresentação de documentação faltante pela empresa (vacina Sputnik).

4. Cumpre destacar que a área técnica segue trabalhando diuturnamente e em constante contato com as empresas desenvolvedoras das vacinas, bem como com autoridades reguladoras de outros países, visando dar a celeridade necessária ao processo de aprovação de outras vacinas para a Covid-19 que porventura sejam submetidas à aprovação da Agência.
5. Isso posto, esclarece-se que todas as medidas citadas na Nota Técnica, bem como outras adotadas pela Anvisa no decorrer da Pandemia, podem ser acompanhadas em nosso portal no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

Anexos: I - Nota Técnica nº 125/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 31/03/2021, às 17:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1392077** e o código CRC **B0D57854**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.906880/2021-11

SEI nº 1392077