

A análise de vacinas pela Anvisa é feita de forma conjunta, por três áreas técnicas distintas (medicamentos, farmacovigilância e inspeção e fiscalização).

Anvisa recebeu o pedido de registro da vacina CoronaVac contra a Covid-19. A solicitação foi enviada pelo Instituto Butantan nesta sexta-feira (8/7).

A vacina está em uso emergencial no Brasil desde o dia 17 de janeiro de 2021.

A solicitação foi apresentada à Anvisa no âmbito da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 415/2020, que contém critérios e procedimentos extraordinários para pedidos de registro decorrentes do novo coronavírus. A norma prevê, por exemplo, a análise prioritária e a possibilidade de se firmar termos de compromisso, como foi feito com outras vacinas contra a Covid-19 já autorizadas no Brasil.

O pedido será avaliado pelas áreas técnicas envolvidas. O prazo de análise da Agência é de 60 dias.

Processo de análise

A análise de vacinas pela Anvisa é feita de forma conjunta, por três áreas distintas:

- a área de Medicamentos, que avalia os aspectos de segurança e eficácia;
- a área de Farmacovigilância, responsável pelo monitoramento e planos de acompanhamento da vacina após sua entrada em uso no país; e
- a área de Inspeção e Fiscalização, responsável pela avaliação das Boas Práticas de Fabricação.

Fonte: Anvisa, em 09.07.2022