

Vacina da dengue: Anvisa atualiza andamento da análise

A Agência está comprometida com a avaliação da eficácia e da segurança da vacina, de forma que sua análise ocorra no menor tempo possível.

A Anvisa recebeu, no dia 6 de fevereiro deste ano, o pedido de registro da vacina contra a dengue desenvolvida pelo Instituto Butantan. A partir desse pedido, a avaliação teve início, sendo que, em 14 de fevereiro, a Agência enviou à equipe do laboratório uma exigência técnica, solicitando informações e dados complementares necessários para o prosseguimento da análise.

No dia 7 de março, o laboratório apresentou resposta ao primeiro pedido de exigência. Após a análise dos dados enviados feita pelos técnicos da Anvisa, a Agência apresentou uma nova exigência técnica, em 22 de maio. O prazo para o atendimento da exigência é de 120 dias.

Esse tipo de solicitação ocorre quando a Anvisa identifica alguma lacuna de informação nos dados e estudos apresentados, exigindo explicações ou dados complementares. Trata-se de uma dinâmica comum na análise de vacinas e medicamentos, e as equipes da Agência e do Butantan mantêm um canal constante de comunicação.

A Anvisa está comprometida com a avaliação da eficácia e da segurança da vacina, de forma que sua análise ocorra no menor tempo possível.

Além de analisar e registrar as vacinas contra a dengue, a Agência também é responsável pela regulamentação e pelo monitoramento da segurança e da qualidade de produtos como repelentes e testes para detectar a doença. Acesse mais informações neste [link](#).

Divulgado relatório da consulta dirigida sobre precificação de produtos de terapia avançada

Documento representa uma etapa fundamental para o aprofundamento do debate técnico sobre o tema.

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) disponibilizou o Relatório consolidado da Consulta Dirigida sobre Critérios de Precificação de Produtos de Terapia Avançada (PTA).

A iniciativa teve como objetivo ouvir representantes de diversos setores da sociedade, como indústria, Academia, instituições públicas, pesquisadores, profissionais de saúde e cidadãos interessados, sobre aspectos relevantes para a definição de diretrizes regulatórias voltadas à precificação de produtos como terapias gênicas e celulares – tecnologias inovadoras usadas no tratamento de diversas doenças.

O relatório apresenta uma síntese das contribuições recebidas, bem como do perfil dos participantes, e representa uma etapa fundamental para o aprofundamento do debate técnico e regulatório sobre o tema no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Com o encerramento da fase de recebimento de contribuições, o material será agora analisado pela CMED, que dará continuidade à avaliação técnica das propostas e recomendações apresentadas.

A SCMED agradece a todos os participantes pela colaboração e reforça o compromisso com a construção de uma regulação transparente, participativa e orientada à inovação e ao acesso da população a novos tratamentos.

[Acesse o relatório>>](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 10.06.2025.

