

Em relação à nota recentemente divulgada de que a Anvisa retarda a importação de matéria-prima para fabricação de vacinas do Instituto Butantan, informamos que o referido processo já havia sido analisado quando da publicação da notícia e que foram identificadas discrepâncias. Essas discrepâncias foram comunicadas ao Instituto Butantan.

Informamos ainda que, no mesmo processo dos insumos, encontra-se o pedido de autorização excepcional para importação de vacina na forma de seringa preenchida e na forma de um produto intermediário, isto é, o produto não envasado/bulk. É importante esclarecer que são produtos em condições sanitárias diferentes. Entretanto, com o intuito de contribuir para a prontificação mais rápida de toda e qualquer vacina passível de registro, a Anvisa está colocando o pedido de importação de vacinas já envasadas do Instituto Butantan sob análise da ferramenta eletrônica formal, chamada circuito deliberativo, na qual os diretores podem analisar o processo e efetuar a votação sem a necessidade das formalidades de uma reunião presencial e pública da Diretoria Colegiada, conforme aquelas regularmente transmitidas pelos canais do YouTube.

Para não haver perda de tempo, o processo foi desmembrado e as vacinas envasadas terão sua análise feita no prazo máximo de até cinco dias úteis, separadamente da análise do pedido de insumos, pela ferramenta já descrita – circuito deliberativo.

Cabe ressaltar que esse processo se encontrava pautado para o dia 4 de novembro, justamente para que houvesse tempo hábil para o atendimento das discrepâncias apontadas no processo referente à matéria-prima vacinal.

Assim sendo, não há nenhum tipo de retardo/atraso/morosidade por parte da Anvisa. A análise foi feita e as discrepâncias foram encaminhadas para o laboratório a fim de serem solucionadas.

Por fim, a Anvisa mantém o compromisso com o Estado brasileiro de atuar em prol dos interesses da saúde pública.

Fonte: Anvisa, em 23.10.2020