

A decisão da Anvisa foi tomada em circuito deliberativo pela diretoria colegiada

Anvisa atendeu nesta sexta-feira (23/10) parte da solicitação feita pelo Instituto Butantã sobre a vacina Coronavac. Foi autorizada a importação da Vacina Adsorvida Covid-19 (inativa), fabricada pela Sinovac Life Sciences Co. LTD.

São 6 milhões de doses que deverão ficar reservadas já que o produto ainda não tem registro no país e não pode ser utilizado pela população.

A autorização definiu algumas condições, descritas no [voto](#). A Agência esclarece mais uma vez que essa é uma vacina em desenvolvimento clínico, ainda não autorizada para uso pela população brasileira. A liberação desta sexta-feira (20/10) permite apenas a internalização da vacina no Brasil, ou seja, a importação para que o produto fique sob guarda da empresa responsável pelo registro no Brasil. A vacina só poderá ser utilizada após a concessão do registro pela Anvisa e isso só acontecerá quando a empresa conseguir comprovar a eficácia, a segurança, a qualidade e as condições de boas práticas de fabricação.

Quanto à importação da vacina na forma de um produto intermediário, isto é, produto não envasado, o processo segue em tratamento e aguarda informações, que deverão ser enviadas pela empresa.

Caso o Instituto Butantã consiga solucionar as pendências apontadas no processo de análise excepcional e as questões técnicas referentes às boas práticas de fabricação, a Anvisa avaliará o processo e chegará a uma decisão com a maior agilidade possível. Importante ressaltar que todo o processo está sendo acompanhado tanto pela Anvisa quanto pelo Instituto Butantã.

A decisão da Anvisa foi tomada em circuito deliberativo e está publicada:

http://antigo.anvisa.gov.br/diretoria-colegiada/processos-deliberados/-/asset_publisher/F9ah0uo0BaxW/content/processo-deliberado-em-circuito-deliberati-2/33760?redirect=%2Fdiretoria-colegiada%2Fprocessos-deliberados&inheritRedirect=true

Fonte: Anvisa, em 24.10.2020