

Empresa foi representada pelo laboratório Precisa Farmacêutica

Anvisa participou, nesta segunda-feira (4/1), de reunião com o laboratório Precisa Farmacêutica Ltda, que representa a empresa Bharat Biotech no Brasil. A reunião foi agendada para prestar esclarecimentos sobre o procedimento de autorização de uso emergencial e registro de vacinas.

Durante a reunião, a empresa esclareceu que ainda vai definir a estratégia para o Brasil, sendo possível a condução de estudos clínicos fase III ou a solicitação de registro definitivo de forma direta.

Não foi solicitada autorização de uso emergencial ou registro para sua vacina. O Guia do uso emergencial prevê que a vacina possua um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) anuído pela Anvisa e o ensaio clínico fase 3, pelo menos, em andamento e em condução no Brasil. A vacina da Bharat Biotech não cumpre este requisito neste momento.

Para empresas que não desenvolveram pesquisa no Brasil, a regularização da vacina deve ser feita por meio do registro definitivo.

Como encaminhamento, a Anvisa se colocou à disposição para outras reuniões assim que a estratégia for definida pela empresa.

A complexidade de uma vacina exige o acompanhamento rigoroso, bem como o cumprimento das responsabilidades sanitárias pela empresa ao disponibilizar um produto biológico para a população brasileira.

Entenda:

[Submissão Continua](#) - É a apresentação antecipada, em pacotes, das informações já prontas. Deve ser realizada pela empresa desenvolvedora da vacina Covid-19 que deve possuir autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar ou importar medicamento. A vacina deve possuir uma pesquisa de fase 3, autorizada e em andamento no Brasil.

[Uso Emergencial](#) - É uma autorização específica e temporária para que a vacina seja utilizada em um público específico. Depende de solicitação do laboratório que deve ter estudo em andamento no Brasil.

Saiba mais:

Confira o [andamento de análise](#) das vacinas na Anvisa.

Fonte: Anvisa, em 04.01.2021