

Esse é o segundo pedido de registro definitivo enviado à Agência

Pfizer enviou à Anvisa o pedido de registro definitivo da sua vacina contra a Covid-19, que recebeu o nome de Cominarty. Esse é o segundo pedido recebido pela Agência. O primeiro foi o pedido da vacina de Oxford, apresentado à Anvisa no dia 29/1.

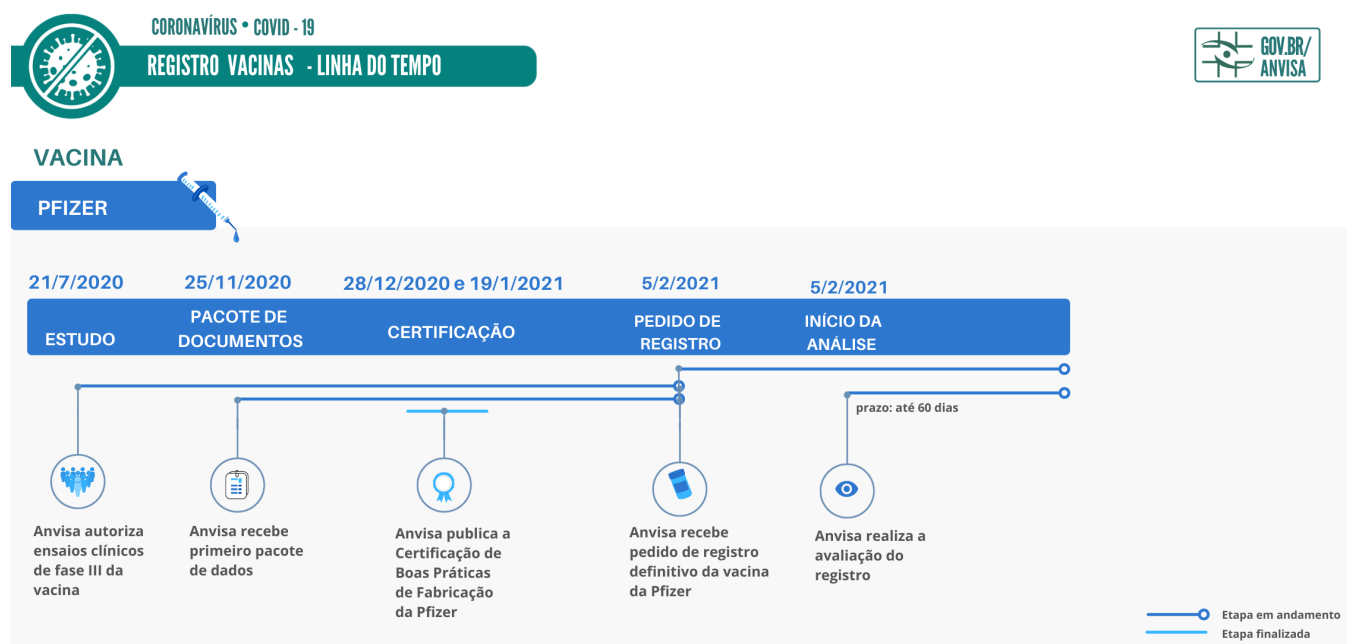
Quando for aprovado e for concedido pela Agência, o registro é o sinal verde para que a vacina seja comercializada, distribuída e utilizada pela população, nos termos da indicação estabelecida na bula. Ou seja, o registro é a avaliação completa com dados mais robustos dos estudos de qualidade, eficácia e segurança, bem como do plano de mitigação dos riscos e da adoção das medidas de monitoramento.

Dos prazos

A Anvisa vem avaliando de forma emergencial e com total prioridade as vacinas contra a Covid-19. Para tanto, adotou os procedimentos de submissão e análise contínua dos dados e das informações submetidas pela empresa, antes do peticionamento do registro.

A Anvisa não impõe barreiras ou dificuldades para o pedido de registro de vacinas. Estabelece regras a serem cumpridas, a fim de garantir que as vacinas sejam seguras e adequadas para imunizar e não causar dano à população brasileira. Os servidores da Agência estão dedicados à análise desses processos.

Acompanhe o [andamento](#) das análises.



Fonte: Anvisa, em 06.02.2021