

É o primeiro registro definitivo concedido para uma vacina no Brasil e nas Américas.

"Como diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, informo com grande satisfação que, após um período de análise de dezessete dias, a Gerência Geral de Medicamentos, da Segunda Diretoria, concedeu o primeiro registro de vacina contra a Covid-19, para uso amplo, nas Américas. O imunizante do Laboratório Pfizer/BioNTech teve sua segurança, qualidade e eficácia aferidas e atestadas pela equipe técnica de servidores da Anvisa que prossegue no seu trabalho de proteger a saúde do cidadão brasileiro. Esperamos que outras vacinas estejam em breve sendo avaliadas e aprovadas. Esse é o nosso compromisso." Diretor-presidente Antonio Barra Torres.

"Entre as autoridades de referência pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), a Anvisa é a primeira a conceder o registro de uma vacina Covid-19, com sete locais de fabricação certificados, refletindo a dedicação, o planejamento e o compromisso da Agência com o combate à pandemia. O registro abre caminho para a introdução no mercado de uma vacina com todas as salvaguardas, controles e obrigações resultantes dessa concessão." Diretora Meiruze Freitas.

"O registro da primeira vacina contra a Covid, no Brasil, tem muitos significados. O reconhecimento dos esforços da ciência é um deles, sem dúvida. O mais importante, contudo, é que continuamos na luta pela preservação da saúde e da vida das pessoas." Diretor Alex Machado.

"O registro sanitário de um imunobiológico ou qualquer outro medicamento é a chancela de um órgão regulador sobre a qualidade, a eficácia e a segurança desse tipo de produto. Durante a análise de um dossiê de registro são realizadas avaliações minuciosas, por especialistas, de todos os documentos e estudos que o compõem, como, por exemplo, das informações sobre o desenvolvimento farmacotécnico, do relatório técnico do produto (características de qualidade, dados de fabricação, controle de qualidade e estabilidade) e do relatório de experimentação terapêutica (ensaios não clínicos e clínicos). Essas avaliações são pautadas em marcos regulatórios e legislações vigentes, além de referências bibliográficas científicas, nacionalmente e internacionalmente reconhecidas. A Anvisa ainda participa dos mais importantes fóruns internacionais de discussão técnica, como do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH, sigla em inglês). Dessa forma, a Agência está alinhada com as principais diretrizes regulatórias internacionais e adota o estado da arte dos critérios técnicos e regulatórios para a aprovação de medicamentos no país, promovendo e protegendo a saúde da população brasileira." Diretor Romison Mota.

Fonte: ANVISA, em 23.02.2021.