

Aprovação do registro da vacina da Pfizer é o início de uma nova fase no combate à pandemia da Covid-19 no Brasil.

A Anvisa concedeu nesta terça (23/2) o **registro** da vacina Pfizer-BioNTech contra a Covid-19. Para a população brasileira, o registro sanitário, como também é conhecido, de uma vacina traz diversos benefícios.

Gustavo Mendes, responsável pela Gerência-Geral de Medicamentos e Insumos Biológicos da Anvisa, explica que o registro representa o padrão ouro de avaliação de um medicamento: "É a consolidação da análise dos melhores dados disponíveis e de forma completa, com informações mais robustas dos estudos de qualidade, eficácia e segurança, bem como do plano de mitigação dos riscos e da adoção das medidas de monitoramento. Com o registro, a população recebe um atestado de que o produto passou por exigências comparáveis às das melhores agências reguladoras do mundo", afirma o especialista.

Os requisitos para a concessão do registro são mais complexos que os exigidos na autorização para uso emergencial, já que esta nova modalidade foi criada excepcionalmente, para atender à urgência imposta pelo surto do novo coronavírus. "No caso da autorização de uso emergencial, a vacina ainda está em fase experimental, alguns dados podem não estar inteiramente consolidados, deverão permanecer sob análise durante a imunização", reforça Mendes.

Uma das exigências das duas modalidades é a certificação das boas práticas de fabricação. No caso da concessão excepcional, basta o laboratório seguir os procedimentos e práticas estabelecidos pela Anvisa. Para o registro, a situação é um pouco diferente: a empresa tem que apresentar o CBPF, como é conhecido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, um documento emitido pela Anvisa após uma inspeção na linha de produção do medicamento. Na vistoria, são avaliados itens técnicos de todos os setores das empresas como almoxarifado, sistemas de água e circulação de ar, bem como os fluxos de controle da qualidade.

Além desta exigência superior, são necessários para o registro dados de estudos de estabilidade completos, que permitem estabelecer o prazo de validade e modelos de bula e rotulagem capazes de favorecer o uso racional da vacina. Também são exigidos dados complementares de qualidade, da cadeia de transporte e os resultados dos estudos clínicos da fase 3, ou seja, realizados com um maior número de voluntários para avaliar a segurança e a eficácia da vacina.

Outra diferença importante entre as modalidades de autorização é que a liberação para uso emergencial e temporário de uma vacina experimental contra a Covid-19 é restrita a um público-alvo e pré-definido. Além disso, os imunizantes submetidos ao uso excepcional só podem ser aplicados no Sistema Único de Saúde, nunca por clínicas particulares. Já no caso do registro sanitário, o fabricante recebe autorização para que as vacinas sejam utilizadas amplamente no país, nos sistemas público ou privado.

Agilidade na aprovação do primeiro pedido de registro no país

O pedido de registro da vacina da Pfizer, a Comirnaty, foi enviado à Anvisa em 06/02. Dessa forma, todo o processo para aprovar o primeiro registro sanitário no Brasil de uma vacina contra a Covid-19 foi concluído em 17 dias.

Além de acelerar o registro da Comirnaty, os técnicos da Anvisa concluíram a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de todas as sete fábricas que a Pfizer havia requisitado. É por isso que a Comirnaty e o IFA, o Insumo Biológico Ativo, fabricados pela farmacêutica em países como Estados Unidos, Bélgica, Áustria e Alemanha poderão chegar ao Brasil sem novas exigências da Anvisa.

Três vacinas contam com o selo de qualidade da Anvisa

Com a aprovação de hoje, a Comirnaty junta-se à vacina de Oxford, produzida pela parceria AstraZeneca-Fiocruz, e à Coronavac, do Instituto Butantan com a chinesa Sinovac, na lista dos imunizantes analisados e aprovados pela Anvisa.

Ao contrário da Fiocruz e AstraZeneca, que providenciam as informações finais necessárias para a concessão do registro sanitário de seu imunizante, o Butantan e a Sinovac ainda não enviaram o pedido de registro da Caronovac. As duas vacinas, porém, contam com a autorização para uso emergencial concedida pela Anvisa em 17/01.

Mais uma opção para disponibilizar vacinas aos brasileiros

A concessão do registro é a terceira via aprovada pela Anvisa para a disponibilização de vacinas com qualidade, segurança e eficácia para a população brasileira. Além do registro e da autorização emergencial, a agência aprovou no dia 9/2 uma resolução que agiliza a chegada de vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde através do consórcio Covax Facility.

Por meio deste instrumento firmado com a Organização Mundial da Saúde, a Anvisa participa das análises feitas pela OMS. Assim, quando a Organização aprova o uso de uma vacina, a agência brasileira tem segurança para liberar imediatamente o produto para a nossa população.

Confira as apresentações da [coletiva de imprensa](#):

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - [GGMED](#)

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - [GGMON](#)

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - [GGFIS](#)

O QUE DIZEM OS DIRETORES DA ANVISA:

Antonio Barra Torres, Diretor-presidente e Primeira Diretoria:

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.

Meiruze Sousa Freitas, da Segunda Diretoria:

Entre as autoridades de referência pela Organização Pan-Americana da Saúde, a Anvisa é a primeira a conceder o registro de uma vacina contra a Covid-19, com sete locais de fabricação certificados, refletindo a dedicação, o planejamento e o compromisso da Agência no 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.

Romison Rodrigues Mota, da Quarta Diretoria:

O registro sanitário de um imunobiológico ou qualquer outro medicamento é a chancela de um órgão regulador sobre a qualidade, eficácia e 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 por exemplo, do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano. Dessa forma, a Anvisa 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.

Alex Machado Campos, da Quinta Diretoria:

O registro da primeira vacina contra a Covid-19 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.

Fonte: ANVISA, em 24.02.2021.