

30/09/2020 18:58 - Covid-19: Anvisa reduz exigências para análise de registro de vacinas



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou uma nota técnica para simplificar o procedimento de análise de dados e registro de vacinas contra a covid-19 no país. A nota, reduz exigências para admissão do protocolo dos novos produtos. A proposta, apresentada ontem (29), determina que após a inclusão das informações, a equipe irá analisar documentação em até 20 dias.

O procedimento, chamado de submissão contínua, diz que a análise dos dados referentes aos imunizantes acontecerá na medida em que forem gerados e apresentados à Anvisa os resultados das pesquisas, “visando uma posterior submissão de registro quando do preenchimento dos requerimentos regulatórios necessários”.

“A partir da adoção desse procedimento, não será preciso aguardar a disponibilização de todos os dados e documentos técnicos, bem como o preenchimento dos requerimentos regulatórios, para realizar a submissão do registro junto à Anvisa. Ou seja, conforme os dados forem gerados, estes deverão ser apresentados à Agência, de modo que o processo regulatório seja agilizado”, informou a Anvisa.

De acordo com a agência reguladora, a estratégia tem como objetivo acelerar a disponibilização à população brasileira de vacinas contra o novo coronavírus, desde que garantidas a qualidade, a segurança e a eficácia.

Segundo a nota técnica, o pedido de registro da possível vacina deve ser protocolado com uma justificativa e conter informações sobre o status regulatório mundial, histórico de interações prévias do requerente com a Anvisa e um cronograma de submissão da documentação técnica a ser avaliada.

A cada nova etapa deverá ser feito um aditamento com informações sobre a pesquisa. Caberá à Anvisa analisar a documentação em até 20 dias, “a depender da quantidade de dados submetida, contados a partir da data do protocolo.”

O procedimento será repetido a cada nova submissão de informações. O número de ciclos de aditamentos dependerá do número de pacotes a serem submetidos pela empresa interessada, não havendo limite imposto pela Anvisa para este número.

“Os produtos que tiverem sua análise iniciada pelo procedimento de submissão contínua poderão ter submetido seu pedido de registro formal após a conclusão do último aditamento protocolado e após avaliação pela empresa quanto à suficiência dos dados de qualidade, eficácia e segurança para o estabelecimento de uma relação de benefício-risco positiva e robusta, considerando a indicação terapêutica pleiteada e as discussões prévias com a Anvisa”, diz a nota técnica.

Fonte: Agência Brasil