

Novo procedimento da Anvisa deve acelerar registro de vacina

Norma foi publicada no Diário Oficial da União desta quarta-feira. Novo procedimento da Anvisa deve acelerar registro de vacina. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) definiu os procedimentos de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas contra a covid-19.

Foto: Reuters. Segundo a Anvisa, os diretores também dispensaram a análise de impacto regulatório e consulta pública para o registro devido ao grau de urgência da vacina e gravidade da doença.

No procedimento de submissão contínua, os dados técnicos deverão ser encaminhados à Anvisa conforme forem gerados.

A proposta da Anvisa prevê o atendimento a dois critérios para uso desse procedimento diferenciado.

A instrução normativa publicada hoje regulamenta artigo da Resolução nº 55/2010 da Anvisa, que diz que a empresa solicitante do registro poderá procurar a Coordenação de Produtos Biológicos para discutir aspectos relacionados ao desenvolvimento do produto, antes da submissão da documentação de registro.

Terra