

Título: Os Processos Regulatórios e as Normas Sanitárias Requeridas para Registro de Vacinas no Brasil
Dissertação

Autora: **Sheila Barros Matsuoka**

RESUMO

O desenvolvimento e a produção de vacinas profiláticas e terapêuticas são procedimentos há muito inseridos na condução de políticas públicas na área de saúde. Essas ações, no entanto, precisam observar um amplo conjunto de exigências a fim de que sejam garantidas a qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Para o atendimento dessas obrigações, majoritariamente elaboradas e atualizadas pela Anvisa, ao desenvolvedor de vacinas é fundamental, por vezes, a observância a Diretrizes produzidas por Agências e Organizações de relevância internacional nesse campo, com destaque para a FDA, EMA, WHO e ICH. Em paralelo, mostra-se de grande importância o conhecimento que se pode extrair de produções constantes de livros e artigos científicos. Todo esse arcabouço, ao mesmo tempo em que se destina a assegurar a presença de atributos de qualidade essenciais em um medicamento, resulta em um conjunto amplo e significativo de informações, cujos conhecimentos e entendimentos são essenciais aos desenvolvedores de vacinas. Em função desse escopo, o desenvolvimento de ferramentas que os auxiliem no cumprimento das obrigações regulatórias se mostra de grande utilidade. Desta forma, foi elaborado um Road Map Regulatório, que contempla todas as etapas regulatórias pertinentes ao desenvolvimento de uma vacina. Sobre esse cenário, o presente trabalho foi conduzido e resultou na confecção de três ferramentas de que se podem valer os desenvolvedores de vacina, objetivando-se facilitar o atendimento das demandas regulatórias:

- Manual Regulatório para Desenvolvedores de Vacinas;
- Anexo I – modelo de Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM); e
- Anexo II – modelo para registro de vacinas.

Com o alcance do objetivo pretendido, e diante da necessidade de adequação a novos desafios, a constante observância às atualizações regulatórias integra o cotidiano do desenvolvimento de vacinas, que estima, de forma constante e incansável, a qualidade, segurança e eficácia das vacinas disponíveis à população.