

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

**RExtra 2/2022**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe Fátima Sibelli Santos, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia vinte de janeiro de dois mil e vinte e dois, com início às dez horas e quatorze minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

- O Diretor-Presidente Antonio Barra informou que, segundo dados divulgados pela imprensa, nos últimos dois meses as internações pediátricas em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) em São Paulo tiveram um aumento de setenta e um por cento; ressaltou outra marca grave: três milhões setecentos e noventa mil casos de Covid-19 registrados nas últimas vinte e quatro horas em todo o mundo; no Rio de Janeiro, na presente data, destacou, duzentas e oitenta pessoas estão em leitos de UTI; pontuou que, segundo organismos internacionais, o Brasil saiu da 9ª posição e avança para 5ª posição em número de infectados pela Covid-19 em vinte quatro horas, sendo duzentos e cinco mil trezentos e dez novos casos; avaliou como impressionante ver que em um cenário que aponta claramente para os efeitos do avanço da variante Ômicron no mundo, ainda há pessoas que dizem que a “pandemia está acabando” ou que “a chegada da variante sinaliza um tempo melhor, o fim da pandemia”; criticou estas pessoas, ressaltando que os números não mostram isso; advertiu que é criminoso buscar difundir mentiras, *fake news* – não é razoável, ponderou, que este tipo de informação seja espalhada para inúmeras pessoas que, por vezes, não têm acesso ou tempo para acessar os canais de informação, pois estão na luta pela vida e sobrevivência; questionou o que as pessoas disseminadoras de *fake news* vão fazer com os números de mais de setenta por cento de aumento de internações de crianças em UTI, se estas pessoas vão noticiar isto também; provavelmente não, pois não interessa a elas, concluiu; recordou que a presente data era o Dia do Farmacêutico, os heróis e heroínas do gral e do pistilo, uma das mais antigas profissões ligadas à área de saúde, numa época que esta atividade se confundia com a atividade

de médico; pontuou que na Anvisa são profissionais muito bem representados, que dão orgulho de se dizer que trabalha ao lado deles; neste cenário de incertezas e dificuldades, homenageou e cumprimentou todos farmacêuticos, a Diretora Meiruze Freitas, farmacêutica, responsável pela Segunda Diretoria, que tem no seu organograma a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), e o Gerente-Geral de Medicamentos, Gustavo Mendes Lima Santos, pelo Dia do Farmacêutico; destacou que aquela era uma Reunião de grande importância, pois trataria da possibilidade, sim ou não, a respeito de se oferecer a quem aplica as vacinas neste país, o Ministério da Saúde, mais uma opção vacinal, no exercício institucional da Anvisa, que é receber dossiês com informações técnicas, proceder a análise, convocar as sociedades especializadas no tema e emitir um resultado, com isso oferecendo ao Ministério da Saúde, aos gestores de saúde, possibilidades de melhor enfrentamento da pandemia; frisou que, haja o que houver nesta Reunião, é sempre do Ministério da Saúde a decisão de vacinar ou não vacinar, incorporar ou não incorporar ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação da Covid-19. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a todos os farmacêuticos pelo Dia do Farmacêutico; recordou que algumas áreas técnicas da Anvisa são compostas praticamente por farmacêuticos, sendo talvez o órgão público com o maior número de servidores farmacêuticos; destacou que há um bordão que fala que “o farmacêutico sempre tem a linha do tratamento e a do remédio” – neste aspecto, ressaltou a importância de olhar para uma vacina de uma forma múltipla; explicou que na Anvisa tem-se uma avaliação múltipla sobre as vacinas, multiprofissional, onde vários profissionais, de formações diferentes, participam desta avaliação, mas também se conta com o talento dos farmacêuticos; parabenizou cada um dos farmacêuticos da Anvisa e do Brasil quem tem entregado um trabalho para saúde pública na produção, na indústria, análises clínicas, nas análises de alimentos, farmácia hospitalar e pesquisas clínicas. O Diretor Alex Campos cumprimentou os farmacêuticos da Agência, nas pessoas da Diretora Meiruze Freitas e dos Gerentes-Gerais, Gustavo Mendes Lima Santos e Helaine Carneiro Capucho pelo Dia do Farmacêutico.

## **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

### **2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

Não houve item a deliberar.

### **2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item a deliberar.

### **2.3. Consulta Pública:**

Não houve item a deliberar.

### **2.4. Instrumento Regulatório:**

Não houve item a deliberar.

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processos:** 25351.905522/2021-83

**Assunto:** Manifestação técnica relativa à solicitação do Instituto Butantan para alteração das condições autorizadas para uso emergencial da vacina Coronavac ampliando o seu uso para a população pediátrica acima de 3 anos de idade.

**Área:** GGMED/DIRE2

A Diretoria Colegiada acompanhou as apresentações técnicas do servidor Gustavo Mendes Lima Santos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggmed-pgr-coronavac.pdf>), Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e da servidora Helaine Carneiro Capucho (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-gfarm-pgr-coronavac.pdf>), Gerente de Farmacovigilância (GFARM).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou, nas pessoas do Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Gustavo Mendes, e da Gerente-Geral de Farmacovigilância, Helaine Capucho, todos os servidores da Anvisa que têm entregado um trabalho tão importante para a sociedade; ressaltou que foi um trabalho de muita dedicação, de busca de dados, de reuniões e discussões para que pudesse trazer no seu voto uma avaliação ampla e técnica para Diretoria Colegiada; frisou que sua avaliação estava sustentada em parâmetros técnicos; e proferiu o [Voto nº 10/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas, o Gerente-Geral Gustavo Mendes e a Gerente Helaine Capucho, que trouxeram a deliberação do Colegiado mais um pleito que culminará com uma política de acesso; incorporou ao seu voto todas as considerações técnicas feitas com muita transparência e clareza, mas sobretudo com muita consistência técnica, trazidas pelo Gerente-Geral de Medicamentos e pela Gerente de Farmacovigilância; parabenizou estas avaliações técnicas pela excelência, pela capacidade de extrapolar num momento tão importante, pela capacidade regulatória da Anvisa para fazer de outras referências regulatórias e ir além daquilo que é o convencional, que é o que tem feito outras agências pelo mundo neste momento de pandemia; aquiesceu com as palavras do Diretor-Presidente e da Diretora Meiruze Freitas no sentido de que a pandemia ainda não acabou, ela segue o seu curso e agora assombrada pela variante Ômicron que explodiu no mundo pressionando por diversas formas, especialmente, o sistema de saúde; destacou que a Anvisa avalia este novo pedido num contexto mais seguro, uma vez que, já se tem um ano de vacinas aplicadas no Brasil, onde os resultados demonstram a eficiência e efetividade destas; salientou que estas vacinas trazem um alento para toda a população

brasileira, na medida em que, apesar das alegações rasas e rasteiras de que as vacinas não evitam a contaminação, elas são capazes de não trazer mais transtorno para vida das pessoas, na medida em que, não precisam ser internadas, quiçá em Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), ou mesmo o fenômeno óbito; ponderou que o ambiente é muito mais propício, no qual o número de evidências e o conjunto de avaliações empreendidas trazem muita segurança para Diretoria Colegiada julgar; recordou que a Anvisa se utilizou não só de suas áreas técnicas, mas também de especialistas *ad hoc* de sociedades científicas, tanto para avaliação da vacina da Pfizer em crianças, quanto para esta; enalteceu a Diretora Meiruze Freitas que, percebendo o nível de sensibilidade desta avaliação, foi além da modalidade regulatória ordinária; destacou que os especialistas *ad hoc* trabalharam gratuitamente, emprestando o seu conhecimento, suas expertises e currículos, fazendo coro a Agência na necessidade de avaliação; destacou a importância de avaliar uma vacina num contexto de números já consagrados de avaliações de ordem pragmática, em vista da aplicação da vacina em escala mundial; salientou que a CoronaVac é uma das vacinas mais ministradas no mundo e, no Brasil, mais de oitenta e cinco milhões de doses foram aplicadas, quase vinte e seis por cento de todas as vacinas aplicadas no país; colocou que as áreas técnicas da Agência tem reiterado que a relação benefícios *versus* riscos preponderam nesta balança para os benefícios da vacina; destacou que a ampla maioria da população brasileira fez a opção pelas vacinas; considerou importante que neste trabalho de avaliação, além dos dados que já foram recolhidos nos estágios de fase I e II das pesquisas clínicas, os estudos de vida real trazidos pela Relatora, do Chile, que dão conta de milhares de crianças vacinadas, com idades entre seis a dezessete anos, trouxe dados robustos e apontam para a eficácia da vacina, sobretudo, sua segurança; rememorou que a apresentação técnica mostrou a tolerância da CoronaVac, seu baixo nível de reatogenicidade, além de ter efeitos adversos leves e comuns a todas as vacinas; salientou que se está num momento decisivo da evolução do quadro vacinal brasileiro, pois resta a vacinação ampliar para as crianças; rememorou que, há um ano atrás quando a ciência, a razão e o bom senso tinham se fundido na Anvisa para alcançar as primeiras vacinas, naquele momento a Agência teve de ir além das perspectivas ordinárias regulatórias; pontuou que o bom senso, a razão, a situação epidemiológica, os dados clínicos e de vida real, tudo dá conta da necessidade de a Anvisa ir ao encontro de um direito constitucional das crianças, de elas se vacinarem; expressou ter lhe causado estranheza e perplexidade a petição apresentada pela Advocacia-Geral da União (AGU), no dia 18 de janeiro, nos autos de duas Arguições de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPFs), a pretexto de emoldurar uma série de argumentos jurídicos que parecem absolutamente corretos; considerou muito estranho que uma instituição respeitada pelo país como a AGU tenha sido utilizada para promover uma espécie de desqualificação e de desconstrução do Sistema Único de Saúde (SUS), pondo em dúvida a qualificação de uma estrutura de profissionais e autoridades sanitárias

que construíram este sistema reconhecido internacionalmente; afirmou que a petição da AGU é uma espécie de “obscurantismo institucional”, um tipo de golpe ao início da vacinação das crianças, naquilo que é mais caro para elas, assegurado pela Constituição Federal e pelo Estatuto da Criança e do Adolescente; e proferiu o [Voto nº 17/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#). O Diretor Rômison Mota acompanhou o Diretor Alex Campos em sua indignação com a AGU; cumprimentou a todos os servidores da Agência, em especial, os farmacêuticos Suzana Yumi Fujimoto e Bernardo Luiz Moraes Moreira, da Quarta Diretoria, que foram fundamentais no estudo do processo e o ajudaram no entendimento das questões para que pudesse contribuir nesta deliberação da Diretoria Colegiada; cumprimentou a equipe da GGMed, na pessoa do seu Gerente-Geral, Gustavo Mendes, e a Gerente de Farmacovigilância, Helaine Capucho, pela dedicação no trabalho realizado, inclusive aos finais de semana e na madrugada; considerando o cenário atual da pandemia, a alta taxa de transmissibilidade da variante Ômicron e a rápida elevação no número de casos de internação por Covid-19 aliado aos impactos indesejados da doença na população pediátrica, julgou que tornou-se fundamental a disponibilização de vacinas com qualidade, segurança e que apresentem evidências mínimas de eficácia dentro do contexto da autorização de uso emergencial; explicou que, quanto a qualidade da vacina, não há qualquer nova avaliação a ser feita, uma vez que, a apresentação que será disponibilizada ao público pediátrico terá as mesmas características daquela que foi aprovada na autorização de uso emergencial para a população adulta, sendo, inclusive, destacou, fabricada nos sites fabris certificados por Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa; por este motivo, esclareceu, não houve a apresentação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), responsável por inspecionar e emitir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação; relatou que a GGMed considerou que, em termos de segurança, a totalidade das evidências apresentadas com suporte, principalmente, de dados de farmacovigilância, podem ser consideradas sugestivas de um perfil de segurança aceitável para a vacina CoronaVac para população pediátrica da faixa de seis a dezessete anos; referindo-se a Nota Técnica nº 7, de 2022, da GFARM, ressaltou a necessidade do contínuo monitoramento da segurança da vacina na população indicada; informou que, conforme consta no parecer da Sociedade Brasileira de Imunologia, somente na China, até o dia 5 de dezembro de 2021, mais de duzentas e onze milhões de doses da vacina CoronaVac haviam sido administradas na população de três a dezessete anos; ao que pese as limitações conhecidas dos estudos de efetividade, avaliou que os dados apresentados foram sugestivos de efetividade da vacina CoronaVac na população pediátrica no contexto epidemiológico de cobertura vacinal e de medida de isolamento existentes no Chile no período avaliado pela área técnica da Anvisa; ressaltou que é fundamental que o Instituto Butantan encaminhe a Anvisa, tão logo disponível, os relatórios do estudo de fase III para avaliar a imunogenicidade, segurança e eficácia da CoronaVac em crianças e adolescentes; considerando o fato de que, atualmente, só há

uma vacina para Covid-19 aprovada para o uso na população pediátrica, que a disponibilidade de doses necessárias para atender toda a população em tempo hábil ainda é incerta, que o contexto epidemiológico atual da pandemia, com a variante Ômicron predominantemente circulante e o agravamento de casos, em sua maioria, na população não vacinada ou com o esquema vacinal incompleto, considerando os riscos de saúde da população pediátrica ocasionados pela doença, os benefícios de proteção já comprovados para os indivíduos vacinados contra a Covid-19, os dados da vida real, com a ampla exposição de doses de CoronaVac na população pediátrica em diversos países, ultrapassando a marca de duzentas e onze milhões de doses, considerando as taxas de efetividade da CoronaVac na população pediátrica observadas no Chile para prevenção da Covid-19, considerando ainda que os dados disponíveis foram avaliados por renomadas associações médicas relacionadas ao assunto, como a Sociedade Brasileira de Imunologia, a Sociedade Brasileira de Pediatria, a Sociedade Brasileira de Imunizações, a Sociedade Brasileira de Infectologia e a Associação Brasileira de Saúde Coletiva, que, de diferentes formas, se posicionaram de forma favorável à alteração de uso emergencial para permitir a aplicação da vacina CoronaVac para o grupo pediátrico de seis a dezessete anos, entendeu que no contexto atual da pandemia os benefícios da vacinação na população de crianças e adolescentes com o imunizante superam os eventuais riscos associados à vacinação; por fim, reforçou a importância e a necessidade do Instituto Butantan em atender as condições e determinações prolatadas no voto da Relatora, com a assinatura do Termo de Compromisso, condição que se faz necessária para que a decisão do Colegiado passe a valer; e acompanhou o voto da Relatora.

A Diretora Cristiane Jourdan pronunciou o [Voto nº 10/2022/DIRE3/Anvisa](#). O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou os Gerentes-Gerais, Gustavo Mendes e Helaine Capucho, pelas apresentações técnicas; manifestou surpresa diante dos documentos da AGU, citados pelo Diretor Alex Campos; recordou que em julho de 2021, aceitando convite da presidente da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) para visitar a Fundação, havia afirmado que, no seu humilde e limitado entendimento, o país enfrentava duas guerras: a primeira, uma guerra de informação e, a segunda, a guerra contra a Covid-19; dito isto, relatou que naquele momento já se apressavam os disseminadores de *fake news* a exercer sua ação criminosa quanto às decisões estribadas na ciência; infelizmente, é assim que a Agência tem de conviver e lutar contra isto, ressaltou; enfatizou que a Anvisa aprova e oferece opções ao Ministério da Saúde – é o Ministério da Saúde o decisor, frisou, se usará ou não a vacina aprovada; reafirmou que a Agência não vacina, nem medica, absolutamente ninguém, pois este mérito é do Ministério da Saúde, é da coletividade de brasileiros que trabalham em mais de quatro mil salas de vacinação espalhadas pelos mais de cinco quinhentos e setenta mil Municípios; pontuou que é importante que isto fique muito bem claro, pois, a todo momento, a atividade criminosa das *fake news* busca trazer à Anvisa papéis que, se de sua competência fossem, nenhum problema

teria em exercê-los, entretanto, é esta Agência atividade meio, destacou, e não atividade fim; ressaltou o direito à saúde que a todos abrange, em especial, às crianças (grifo do Diretor-Presidente) – direito este que, destacou, deve ser preservado da ignorância, da maldade e de interesses outros que não os da defesa da saúde que, infelizmente, se tornam profusos, evidentes e frequentes no mundo de hoje, onde notícias veiculam mentiras e buscam levar a dúvida à mente de uma população já bastante sofrida por conta de tudo que está passando nesta pandemia, avaliou; e enunciou o [Voto nº 32/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do uso emergencial e temporário da vacina Coronavac para crianças com 6 (seis) anos ou mais e em adolescentes até 17 (dezesete) anos, desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos, e DETERMINAR que o Instituto Butantan apresente os dados complementares de imunogenicidade e de acompanhamento da população adulta e pediátrica, conforme cronograma estabelecido pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), nas condições do Termo de Compromisso solicitado por essa área técnica e nos termos do voto da relatora.

### **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

Não houve item a deliberar.

### **IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:**

Não houve item a deliberar.

### **V. REVISÃO DE ATO:**

Não houve item a deliberar.

### **VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

Não houve item a deliberar.

### **VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:**

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às treze horas e vinte minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).

---

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,



**Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/02/2022, às 15:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1764188** e o código CRC **CA8CB557**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.901317/2022-20

SEI nº 1764188