

**VOTO Nº 7/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.901029/2021-94

Analisa a proposta de Portaria que institui a Comissão Interna de Monitoramento da Anvisa para participar da detecção, monitoramento e resposta aos riscos decorrentes do uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19.

Área responsável: [GGMON](#)

Agenda Regulatória: N/A

Relator: [Alex Machado Campos](#)

## 1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Portaria que tem o objetivo de instituir Comissão Interna de Monitoramento, no âmbito da Anvisa, de forma a que as áreas representadas na Comissão possam participar do processo de detecção, monitoramento e resposta aos riscos decorrentes do uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19.

Desde a Declaração do Estado de Emergência pela OMS, as Agências Regulatórias de todo o mundo, e também a Anvisa, têm realizado diversos esforços regulatórios no sentido de viabilizar a disponibilização de medicamentos e de outros produtos para o manejo dos quadros associados à COVID-19, o que tem exigido ações rápidas e simplificadoras, com o objetivo precípuo de viabilizar o acesso à população a bens e serviços de saúde para combate à doença.

Por outro lado, considerando que o desenvolvimento de qualquer medicamento, vacina ou produto para saúde envolve um número limitado de participantes nos estudos clínicos, além de serem acompanhados por um período relativamente curto em condições controladas, há a necessidade de uma atuação intensiva de vigilância dos eventos adversos durante a utilização em grande escala. Assim, deve-se atentar à elaboração de estratégias que priorizem as atividades de vigilância per se, combinando procedimentos ativos e passivos e a gestão de contingências, recursos financeiros, papéis e responsabilidades, recursos humanos, mecanismos de monitoramento, feedback, ajuste de atividades e identificação de grupos vulneráveis ou em risco.

Neste contexto, a Gerência Geral de Monitoramento (GGMON), área responsável por propor e executar medidas de regulação das atividades relativas a vigilância de eventos adversos e outros agravos decorrentes do uso de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, tem atuado desde o início da pandemia. Considerando sua atribuição de gerenciar os sistemas de

informação para suporte às ações de análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso desses produtos, a GGMON compõe o Grupo de Trabalho para elaboração de Plano Operacional para estabelecer a estratégia de vacinação contra a Covid-19 no Brasil, juntamente com outras áreas da Anvisa e com o Ministério da Saúde. O objetivo do Plano é estabelecer diretrizes para a atuação dos entes envolvidos na vigilância sanitária e epidemiológica das vacinas contra o vírus SARS-CoV2, de forma a avaliar a segurança do produto a partir da análise de eventos adversos pós-vacinação (EAPV), bem como para identificar, investigar e atuar frente a eventuais problemas relacionados a qualidade dessas vacinas (Queixas Técnicas – QT); durante o período da estratégia de vacinação.

No casos das vacinas contra a COVID-19, após a autorização do uso emergencial ou registro, a Anvisa espera e estimula que um grande volume de informações sobre reações adversas durante a imunização seja registrado nos sistemas oficiais. Estes eventos adversos pós vacinação serão avaliados e revisados em sua relação benefício-risco e comunicados oportunamente.

## **2. Análise**

A situação de emergência em saúde pública torna premente o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no Brasil, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de eventos adversos.

A proposta ora em análise é mais uma iniciativa que soma-se às outras, de forma a prover soluções que atendam às expectativas e necessidades da população no contexto da emergência de saúde pública instalada.

Ela visa, primordialmente, fortalecer a integração entre as ações de pré e pós-mercado relacionadas ao uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19.

Entende-se que as áreas da Anvisa envolvidas com o tema, trabalhando de forma integrada, poderão responder de forma mais apropriada às demandas advindas das notificações de reações adversas dos diferentes produtos regulados pela Anvisa.

O que se deseja é que a Comissão Interna de Monitoramento - CIM-COVID-19 participe do processo de detecção, monitoramento e resposta aos riscos decorrentes do uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19.

À Comissão competirá:

I. propor medidas para o fortalecimento e a integração entre as ações de pré e pós-mercado relacionadas ao uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19;

II. oferecer suporte à tomada de decisão em âmbito técnico sobre as ações de monitoramento pós-mercado do uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19;

III. colaborar na avaliação da relação benefício-risco de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19;

IV. propor e coordenar a implementação de diretrizes, normas, guias específicos ou planos de contingência destinados às ações de minimização do risco pós-uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados

ao combate à COVID-19;

V. contribuir para a definição de parâmetros, indicadores e algoritmos para a análise, avaliação e classificação do risco sanitário decorrente do uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19;

VI. propor a elaboração de procedimentos voltados ao processo de avaliação e mitigação de riscos relacionados ao uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19;

VII. acompanhar as ações regulatórias relacionadas à avaliação e mitigação de riscos relacionados ao uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19;

VIII. promover a transparência das atividades de detecção, monitoramento e resposta e a comunicação de riscos de modo proporcional e oportuno.

### 3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de Portaria que institui a Comissão Interna de Monitoramento de produtos relacionados ao combate à COVID-19 no âmbito da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 15/01/2021, às 12:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1297712** e o código CRC **1FA0777F**.

# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## MINUTA

PORTARIA N° [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Institui a Comissão Interna de Monitoramento da Anvisa para participar da detecção, monitoramento e resposta aos riscos decorrentes do uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e

considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a finalidade institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos III, XVIII e XX do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que em 31 de janeiro de 2020, seguindo recomendação do Comitê de Emergência, a Organização Mundial da Saúde - OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) para o 2019-nCoV;

considerando a publicação da Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, em 4 de fevereiro de 2020, que declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência de casos suspeitos da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (SARS- CoV-2);

considerando a missão da Anvisa e a necessidade de gestão eficiente e oportuna pela Agência o comportamento na fase de pós-uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19, resolve:

Art. 1º Instituir a Comissão Interna de Monitoramento – CIM-COVID-19 - no âmbito da Anvisa para participar da detecção, monitoramento e resposta aos riscos decorrentes do uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19.

Art. 2º Compete à CIM-COVID-19 de que trata o art. 1º:

I. propor medidas para o fortalecimento e a integração entre as ações de pré e pós-mercado relacionadas ao uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à

Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19;

II. oferecer suporte à tomada de decisão em âmbito técnico sobre as ações de monitoramento pós-mercado do uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19;

III. colaborar na avaliação da relação benefício-risco de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19;

IV. propor e coordenar a implementação de diretrizes, normas, guias específicos ou planos de contingência destinados às ações de minimização do risco pós-uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19;

V. contribuir para a definição de parâmetros, indicadores e algoritmos para a análise, avaliação e classificação do risco sanitário decorrente do uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19;

VI. propor a elaboração de procedimentos voltados ao processo de avaliação e mitigação de riscos relacionados ao uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19;

VII. acompanhar as ações regulatórias relacionadas à avaliação e mitigação de riscos relacionados ao uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19;

VIII. promover a transparência das atividades de detecção, monitoramento e resposta e a comunicação de riscos de modo proporcional e oportuno.

Art. 3º A Comissão Interna de Monitoramento será composta por representantes das seguintes Diretorias e áreas técnicas da Anvisa:

I – Primeira Diretoria – DIRE1

II - Segunda Diretoria - DIRE2;

III – Terceira Diretoria – DIRE3;

IV - Quarta Diretoria - DIRE4;

V - Quinta Diretoria - DIRE5;

VI - Assessoria de Comunicação - ASCOM;

VII - Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS;

VIII - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS;

IX - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS;

X - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED;

XI - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON, e

XII - Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES.

Art. 4º A CIM-COVID-19 será coordenada por especialista da Quinta Diretoria.

Parágrafo Único. A coordenação poderá convidar representantes de outras

unidades organizacionais da Anvisa, outros órgãos e entidades, públicas e privadas, além de pesquisadores e especialistas ligados ou não a sociedades científicas ou médicas, quando necessário, para o cumprimento das competências da Comissão, assegurado o interesse público.

Art. 5º A CIM-COVID-19 terá caráter executivo-gerencial para subsidiar a tomada de decisão relacionada à minimização dos riscos decorrentes da identificação de riscos relacionados ao uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19.

Art. 6º A CIM-COVID-19 permanecerá ativa enquanto necessário o monitoramento de riscos relacionados ao uso de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, relacionados ao combate à COVID-19.

Art. 7º As funções dos membros da CIM-COVID-19 não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTÔNIO BARRA TORRES**

**DIRETOR-PRESIDENTE**



Documento assinado eletronicamente por **Jacqueline Condack Barcelos, Adjunta de Diretor**, em 15/01/2021, às 10:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1298324** e o código CRC **610C52BA**.