

**VOTO Nº 231/2020/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.938290/2020-69

Analisa a abertura de processo administrativo e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área responsável: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

## 1. **Relatório**

Trata-se de Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 (1263022).

No atual contexto da pandemia da Covid-19, dados epidemiológicos de distintos países e continentes têm demonstrado que a doença se encontra numa "segunda onda" no mundo todo.

No Brasil - afora, *claro*, o imenso impacto socioeconômico - sabe-se que a doença já **vitimou** mais de 170 (cento e setenta mil) pessoas e causou inúmeras internações, promovendo sofrimento a população brasileira.

Nesse contexto, a ação da Anvisa na definição de propostas de resposta emergencial precisa continuar ocorrendo de **forma ágil e proporcional** ao cenário da pandemia, no intuito de mitigar os efeitos, diretos e indiretos, dessa doença. Ao fazer isso, devemos, enquanto Agência, nos pautar na técnica e na ciência. Mas, também, agir com razoabilidade e sob a flâmula do *interesse público*, a fim de garantir que consigamos desempenhar nossa *função* e perseguirmos a nossa *missão institucional*.

Apesar das nossas inúmeras ações no enfrentamento da Covid-19, continua sendo um **grande desafio regulatório** a disponibilização de medicamentos e vacinas para o tratamento e prevenção dessa doença de forma rápida e ao mesmo tempo garantindo a adequada avaliação e monitoramento de sua qualidade, eficácia e segurança.

A Anvisa ainda não dispõe de uma regulamentação sobre o uso emergencial de medicamentos ou vacinas em casos de emergência de saúde pública. E se sabe que existe uma necessidade urgente e não atendida relacionada a Covid-19. Daí porque **uma**

**autorização de uso emergencial é um mecanismo que pode facilitar a disponibilização e o uso das vacinas para a Covid-19**, permitindo o seu uso ainda que não tenham sido avaliadas sob o crivo do registro, desde que cumpram com requisitos mínimos.

Visando ter previsão legal para o uso deste mecanismo, esta proposta estabelece que a Diretoria Colegiada da Anvisa poderá conceder autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas destinadas ao uso durante a pandemia da Covid-19, **desde que sejam cumpridos os requisitos mínimos de segurança, qualidade e eficácia**, baseando-se, inclusive, no devido monitoramento destas vacinas no país.

## 2. **Análise**

Uma vacina normalmente leva vários anos para ser desenvolvida. No contexto da pandemia tem havido um grande esforço mundial para o desenvolvimento de vacinas para a Covid-19 **no menor tempo possível**, tendo como base pesquisas anteriores e a implementação de novas tecnologias. As agências reguladoras de alguns países já tinham vias de uso emergencial estabelecidas para emergências de saúde pública, enquanto outras criaram vias específicas no contexto da atual pandemia.

As vias de uso emergencial são vias baseadas no risco com as quais as agências reguladoras avaliam e autorizam novas intervenções médicas durante situações de emergência considerando **os benefícios potenciais do acesso rápido a tecnologias de importância crítica para a sociedade**. As diferentes agências reguladoras têm abordagens próprias, mas também compartilham de algumas características comuns que têm sido utilizadas como a isenção de certas exigências, uma maior interação entre as empresas e a agência reguladora e a opção da submissão contínua (SEI 1245018).

Considerando a importância da disponibilização das vacinas o mais breve possível para auxiliar no controle da pandemia que continua se alastrando pelo mundo, mas que o desenvolvimento de vacinas para a prevenção da doença ainda está em andamento com alguns resultados de segurança e eficácia favoráveis, **é muito pertinente, e talvez imprescindível**, que a Anvisa proponha procedimentos temporários para o uso emergencial dessas vacinas, considerando que **os benefícios conhecidos e potenciais podem ser maiores que os riscos**.

Nesse sentido, a Anvisa já editou o Guia nº 42/2020 – versão 1, que trata dos requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-define-requisitos-para-pedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas/guia-uso-emergencial.pdf>). Esse Guia tem como objetivo orientar as empresas desenvolvedoras de vacinas sobre os dados e as informações necessárias para apoiar a decisão da Agência na emissão de autorização temporária para vacinas experimentais.

A proposta de RDC ora em deliberação define que essas vacinas devem ser destinadas ao uso em caráter experimental, preferencialmente, em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde, nos termos do Art. 24 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976.

Ainda, a proposta prevê que os **critérios mínimos** a serem cumpridos pelas empresas para submissão à Anvisa do pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacina para prevenção contra a Covid-19 estão definidos no Guia nº 42/2020. Aduz, ainda, que as empresas detentoras da referida

autorização, de caráter temporário, para as vacinas destinadas ao uso durante a emergência de saúde pública de importância nacional, possuem as mesmas obrigações quanto ao cumprimento das determinações previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020.

Outra importante medida para **assegurar a qualidade** destas vacinas é que os lotes das vacinas autorizadas, nos termos da proposta ora em debate, só poderão ser liberados para uso após emissão do laudo de análise do lote, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) mediante realização das avaliações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.

Ressalvamos que, *a qualquer tempo*, com base em elementos técnicos e científicos, a Anvisa poderá **modificar, suspender ou cancelar a autorização** temporária para uso emergencial. E, esta autorização temporária, será tacitamente revogada quando a respectiva vacina para prevenção contra a Covid-19 obtiver o devido registro sanitário e aprovação de preço.

No que se refere aos **procedimentos de importação** das vacinas autorizadas para uso emergencial, a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) fez as considerações necessárias quanto aos procedimentos de importação a serem observados nesses casos, os quais foram incorporados na minuta ora em deliberação.

A **decisão** quanto à autorização de uso emergencial e temporário da vacina Covid-19 será da **Diretoria Colegiada** da Anvisa.

Por fim, a presente proposta se mostra bastante adequada e trata de forma coordenada e transparente a aprovação do uso emergencial, em caráter experimental e temporário, de vacinas para a Covid-19, exigindo o comprometimento de todos os entes envolvidos com ações de controle, monitoramento e divulgação para que a questão ética não seja comprometida.

A proposta satisfaz a integridade científica e ética necessárias para uma autorização de uso emergencial e também as condições para esta autorização, nos termos do que é recomendado pela [Organização Mundial da Saúde \(OMS\)](#): i) se trata de uma pandemia; ii) não existem vacinas disponíveis capazes de prevenir a doença; iii) as vacinas devem ser fabricadas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação; e iv) a empresa deve se comprometer a concluir o desenvolvimento e o registro da vacina.

E aqui, permito-me trazer a fala do Bill Gates, em que ele afirma que “**Em qualquer crise, os líderes têm duas responsabilidades igualmente importantes: resolver o problema imediato e evitar que aconteça novamente**”.

Daí porque, acredito que a presente proposta resolve, sim, ainda que parcialmente, o **problema do acesso**. Mas, é preciso repensarmos nossas ações, a fim de nos tornarmos *menos reativos* e, sim, **mais preventivos**. Proativos. Fica aqui, para todos nós, a reflexão. Ou, *ao menos*, a sinalização de que precisamos refletir mais sobre isso.

Feita esse breve exercício de ponderação, prossigo.

Devido à necessidade de enfrentamento da pandemia e, por óbvio, considerado o **alto grau de urgência e gravidade e do iminente risco à saúde** que demanda a **atuação imediata** da Agência, a RDC em questão foi dispensada da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), nos dos Arts. 12, Inciso I § 2º do Art. 29, ambos da Portaria n. 1.741/2018.

A proposta foi ainda submetida à análise das áreas envolvidas e as

contribuições recebidas foram incorporadas na proposta. Adicionalmente, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER n. 00012/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, no qual conclui que a minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) ora proposta, **encontra devidos fundamentos constitucional e legal**, especialmente considerando-se a **robustez das informações, dos dados e das justificativas técnico-sanitárias apresentadas nos autos**.

### 3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela Abertura de Processo Administrativo de Regulação - com dispensa de AIR e CP, devido ao **alto grau de urgência e gravidade**, assim como de necessidade de **imediata atuação da Anvisa** - e pela **APROVAÇÃO** da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

**ALESSANDRA BASTOS SOARES**

Diretora

Segunda Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 10/12/2020, às 15:38, 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 **1249932** e o código CRC **DB423ADF**.