

VOTO Nº 278/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.938290/2020-69

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e de RDC que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

Área responsável: DIRE2

Agenda Regulatória: não é tema

Relator: Alessandra Bastos Soares

1. Relatório

Trata-se de abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, apresentada pela Segunda Diretoria, que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

Conforme o Regimento Interno da Anvisa, a Quinta Diretoria possui a atribuição regimental de formular diretrizes e estabelecer estratégias de monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, bem como, supervisionar os processos de trabalho das unidades organizacionais a ela vinculadas, quais sejam, Gerência Geral de Farmacovigilância - GGMON e Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Recintos Alfandegários – GGPAF, cujas atribuições têm grande interface com a regulamentação proposta e são fundamentais para a sua efetividade.

Desta forma, gostaria de tecer algumas considerações acerca do impacto da presente proposta nessas áreas e como elas contribuirão para a sua implementação e acompanhamento.

2. Análise

Neste momento, em que a Diretoria Colegiada da Anvisa não apenas traz à discussão mais uma proposta de Resolução, mas inaugura também uma nova estratégia regulatória no âmbito da Agência para combate ao surto decorrente do novo coronavírus, não poderia deixar de externar minha satisfação e compromisso em votar num tema tão relevante para a população brasileira.

Embora a Anvisa venha atuando, desde a sua criação, na promoção e proteção à saúde, no âmbito de suas competências, a pandemia decorrente do novo coronavírus trouxe à luz a importância desta Agência e a aproximou da sociedade.

Cumprimento a relatora, Dra. Alessandra, pela clareza e qualidade do voto que traz ao debate da Diretoria Colegiada, manifestando igualmente o meu contentamento – o que

já foi acentuado na fala inicial do Presidente Antonio Barra - pelo envolvimento dos servidores da casa, corpo de excelência que se traduz na construção desta RDC.

A Anvisa delibera sobre matéria que vai ao encontro dos anseios da população Brasileira.

Sou testemunha das inúmeras medidas regulatórias adotadas pela Anvisa, recentemente, que permitiram ao país enfrentar as dificuldades no combate à pandemia, dificuldades vivenciadas por todos os outros países. Tive a chance de participar, inclusive, já como diretor desta agência, da deliberação que adotou a dinâmica de submissão contínua para o registro de vacinas no Brasil.

A Anvisa se antecipou em todos os momentos no contexto da pandemia, e o faz agora novamente, na medida em que estabelece um guia balizado com a experiência internacional, tornando possível o uso emergencial da vacina no Brasil.

A Agência entrou no vocabulário da população brasileira.

As pessoas agora conhecem a Anvisa, e é importante que conheçam para que possamos inaugurar uma nova cultura sanitária no Brasil; aliás o mundo vai inaugurar uma nova cultura sanitária.

O presidente bem destacou agora há pouco que se trata do uso emergencial – não é ainda o registro das vacinas. Mas o uso emergencial funcionará como um atalho - se é que eu posso usar essa expressão, se que ela é apropriada – que respeitará, contudo, a sequência de parâmetros que, nós como reguladores, adotamos, de eficácia, de segurança e de qualidade; é a primeira medida, medida de combate mesmo, para que as vacinas começem chegar à população brasileira.

A ciência produziu resultados em um período muito curto, é fantástico, espantoso; é preciso dizer que todas as vacinas são bem-vindas, todas, sem preconceito; desde que cumpram os critérios técnicos estabelecidos não apenas pela a Anvisa, mas por agências congêneres do mundo, elas, as vacinas, são esperadas com muita expectativa.

Todos os holofotes recaem sobre agência; todos seremos cobrados pelos resultados das vacinas.

Acredito que essa RDC traduz uma experiência regulatória que abre caminho para novas iniciativas; que fortalece a dinâmica de antecipação da Agência, que deve ser capaz de entender os desafios enormes decorrentes do avanço da tecnologia e a rapidez com o que esse avanço ganha forma no mundo da vida.

Ressalto que estamos falando da vida de pessoas, de pessoas que dependem da vacina para trabalhar, para poder salvar outras vidas - o caso dos profissionais da saúde. Falamos dos nossos pais, dos nossos avós que aguardam ansiosos a chegada da vacina.

O uso emergencial é a porta de entrada, é o caminho mais curto, na direção da vacina; é o caminho para a defesa imunológica que tanto ansiamos para voltar a vida normal, para que alcancemos pacificação social, para que a economia retome.

Tenho a convicção de que a deliberação acerca da autorização temporária de uso emergencial da vacina neste fórum, somente é possível porque ao longo dos anos a Agência tem perseguido a excelência regulatória, alinhando-se aos principais órgãos e agências internacionais, a exemplo de sua adesão ao Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/s) - com o objetivo de padronizar os procedimentos e exigências quanto as Boas Práticas de Fabricação - e sua aprovação como país membro do Conselho Internacional de Harmonização - ICH, possibilitando sua participação na elaboração de documentos norteadores internacionais e aumentando a confiança na qualidade dos medicamentos

comercializados no país.

Atualmente vivenciamos uma emergência de saúde pública que tem exigido ações rápidas e simplificadoras pela Anvisa, com o objetivo precípuo de viabilizar o acesso à população a bens e serviços de saúde para combate à doença, tais como a edição de normas que tratam de procedimentos extraordinários para o tratamento de petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos para saúde, sejam eles fabricados no Brasil ou importados; requisitos sanitários para a importação de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus; aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos; procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19, dentre várias outras.

Esta proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a autorização de uso emergencial, em caráter temporário, para vacinas Covid-19 é mais uma iniciativa da Anvisa que soma-se às outras, já implementadas, de forma a prover soluções regulatórias que atendam às expectativas e necessidades da população no contexto da emergência de saúde pública instalada.

Embora, até o momento, não existam medicamentos específicos para prevenir ou tratar a COVID-19, o mundo espera ter, em breve, vacinas, que são consideradas como uma das medidas mais custo-efetivas para o controle de uma pandemia e redução do seu impacto na saúde, na economia, contribuindo para um cenário de pacificação social.

Por meio da presente proposta, a Anvisa se antecipa à demanda por vacinas com perfis de eficácia e segurança favoráveis para controle da pandemia e construção de estratégias de vacinação.

A autorização de uso emergencial em caráter temporário das vacinas contra o Covid-19, representa também uma valiosa oportunidade de aprimoramento da farmacovigilância no sistema de saúde. A revisão dos dados de notificações dos efeitos adversos e a detecção de sinais em tempo real poderão fornecer informações de segurança importantes a respeito da utilização da vacina.

As vacinas estão entre as tecnologias de saúde mais seguras para uso. Entretanto, assim como os medicamentos, nenhuma vacina está totalmente livre de causar eventos adversos. Como as vacinas são administradas para prevenção de doenças em indivíduos geralmente saudáveis, especialmente bebês e crianças, o público em geral possui baixa aceitabilidade à ocorrência de quaisquer eventos adversos após a vacinação, gerando uma expectativa por um padrão mais alto de segurança das imunizações em comparação com os medicamentos usados para tratar pessoas doentes.

Nesse sentido, a orientação adequada ao público para permitir a compreensão das características das vacinas, seus benefícios, limitações e possíveis eventos adversos é essencial. Se a comunicação de risco já é difícil em circunstâncias normais, não há dúvida que será um desafio ainda maior no contexto de autorização de uso de vacinas contra o Covid-19, dado o seu caráter emergencial.

Assim, conhecemos a necessidade de estabelecer estratégias de vigilância da segurança da vacina e de comunicação, inclusive, para combater informações falsas e esclarecer as dúvidas dos pacientes.

Vamos fortalecer os sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de eventos adversos, especialmente, por profissionais de saúde.

Destaco esse aspecto porque essa atividade está no campo de atuação desta

Agência, em especial, da Diretoria que ocupo por meio da Gerência-Geral de Monitoramento (GGMON).

Neste contexto, ressalto a importância do trabalho da 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, que vem 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 âmbito do mencionado GT também foi formulado o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação, aonde já está previsto que os eventos adversos graves (EAG) deverão ser comunicados pelos profissionais de saúde dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível local até o nacional seguindo o fluxo determinado pelo Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação – SNVEAPV, em consonância com o proposto pela RDC ora em votação.

É claro que o sucesso das medidas de segurança a serem definidas e estabelecidas nesses documentos depende da celeridade com que os casos suspeitos de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) são conhecidos, de profissionais devidamente capacitados e da confiabilidade dos dados.

Para isso, é necessário o envio e avaliação das notificações relacionadas a eventos adversos e inefetividade de vacinas. A farmacovigilância da Anvisa tem atuado em consonância às recomendações da Organização Mundial de Saúde - OMS, com a adoção das recomendações emitidas por UPSSALA *Monitoring Centre*, órgão vinculado à OMS que coordena ações de farmacovigilância, incluindo o sistema de notificação global de eventos adversos relacionados a medicamentos, VIGIFLOW, que no Brasil foi adotado com o nome de VIGIMED. Cabe ressaltar que a parceria entre ANVISA e UPSSALA tem sido muito profícua para ambas as partes. Várias atualizações solicitadas pela ANVISA foram incorporadas no VIGIFLOW, sendo que a solicitação de criação do módulo específico para vacinas, feito em 2018, foi recentemente acatada por UPSSALA, que já trabalha para disponibilização deste no início do próximo ano.

Desde o começo da pandemia foi estabelecido um monitoramento mais estreito às notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos utilizados em protocolos de tratamento para COVID-19 e o consequente uso *off label* de diversos medicamentos como monoterapia ou em associação. Até meados de outubro, foram identificadas 444 notificações relacionadas a eventos adversos e interações de medicamentos utilizados no tratamento da COVID.

As ações adotadas no escopo da farmacovigilância na Anvisa durante o período de pandemia de COVID-19, bem como as estratégias e ações futuras que serão implementadas como continuidade ao enfrentamento da emergência em saúde e minimização dos riscos decorrentes da administração de medicamentos e vacinas estão consolidados no documento PLANO DE AÇÃO DE FARMACOVIGILÂNCIA PARA ENFRENTAMENTO DA

COVID-19 elaborado pela GGMON.

Os eventos adversos graves relacionados à vacina deverão ser comunicados em até 24 horas nos termos desta Resolução que estamos aprovando nesta reunião.

Está diante de nós também os esforços para superar os obstáculos e propor medidas de simplificação relacionados a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária e ao controle de viajantes sob a responsabilidade da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF).

Merece destaque o fato de que as vacinas ora em desenvolvimento para enfrentamento à Covid-19 são produzidas no exterior, de modo que, sua importação estará sujeita ao licenciamento sanitário.

Desse modo, a importação somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX com ressalva, e sua saída da área alfandegada autorizada por meio de sujeição à Termo de Guarda e Responsabilidade, por lote.

Encerro aqui as minhas considerações e parabenizo todas as áreas técnicas da Anvisa pelo empenho, competência e sensibilidade na condução de tema tão relevante e urgente para a saúde pública.

3. Voto

Voto, portanto, pela aprovação da proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre critérios para autorização de uso emergencial, de caráter temporário, para vacinas Covid-19 destinadas ao uso em situação de emergência de saúde pública.

Alex Machado Campos

Diretor

Quinta Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/12/2020, às 17:50, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1263713** e o código CRC **2C7CDEC0**.