

VOTO Nº 170/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.922329/2021-15

Itens da pauta da Reunião Ordinária Pública - ROP 16/2021

Analisa as propostas de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área responsável: Quinta Diretoria (DIRE5)

Relator da matéria: Alex Machado Campos

Relatora deste voto: Cristiane Rose Jourdan Gomes

VOTO

Parabenizo o Diretor relator Alex Machado Campos pela proposta que trouxe hoje para deliberação desta Diretoria Colegiada, que tem o propósito de conferir ainda mais agilidade no processo de importação de vacinas regularizadas pela Anvisa, destinadas ao Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.

Como é de conhecimento deste Colegiado, desde os primeiros sinais de alerta das entidades de saúde mundiais relacionadas à pandemia do coronavírus (SARS-CoV-2), a Anvisa passou a adotar uma série de ações estratégicas que buscaram viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos que pudessem ser utilizados no enfrentamento da pandemia.

Assim, diversas medidas regulatórias foram adotadas pela Agência com o objetivo de flexibilizar seus ritos ordinários, mediante a adoção de medidas excepcionais, extraordinárias e temporárias que tiveram o intuito de simplificar e dar celeridade aos seus procedimentos. Buscava-se, assim, permitir que empresas disponibilizassem com mais rapidez produtos que pudessem ser utilizados no enfrentamento da emergência em saúde, visando atender às necessidades geradas pela pandemia e, assim, proteger a saúde e a vida das pessoas, no cumprimento da missão institucional desta Anvisa.

Passados 16 meses desde a declaração de Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) no país, permanece para a Anvisa o desafio de disponibilizar medicamentos e vacinas para o tratamento e prevenção da COVID-19 de forma célere, sem deixar de garantir a adequada avaliação e monitoramento de sua qualidade, eficácia e segurança.

Nessa esteira, a proposta ora em análise vai ao encontro das ações excepcionais e temporárias que vem sendo adotadas pela Anvisa desde o início da pandemia, visto que tem o único propósito de permitir o acesso a produtos estratégicos para o enfrentamento da doença, em um cenário em que ainda há pouca disponibilidade, acompanhado da alta demanda internacional pelos mesmos produtos.

A proposta simplifica os procedimentos ordinários dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 2008, estabelecendo rito próprio e priorização da análise desses processos pela Anvisa. A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), unidade organizacional da Anvisa responsável pelo tema, já priorizava a análise de tais processos, contudo, a regulamentação da matéria confere segurança para a atuação técnica da Agência. Nesse ponto, aproveito para parabenizar e agradecer a equipe de servidores da Anvisa que atuam em portos, aeroportos e fronteiras, pela capacidade técnica e dedicação que caracterizam seu trabalho desde o início da pandemia.

Reitero, mais uma vez, que as vacinas continuam a ser as principais armas para vencermos a pandemia que assola o mundo, portanto, é muito bem-vinda qualquer medida regulatória que tenha por fim reduzir o tempo para a chegada de um imunizante devidamente aprovado pela Anvisa até a população.

Pelo exposto, acompanho integralmente o voto proferido pelo Diretor relator Alex Campos.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 20/08/2021, às 12:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1569276** e o código CRC **7BB7AB9D**.