

VOTO Nº 226/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.931900/2021-84

Item 2.5.1 da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 18/2021

Avaliação da Anvisa sobre as doses de reforço para as vacinas contra a Covid-19.

Área responsável: Segunda Diretoria (DIRE2)

Relatora da matéria: Meiruze Sousa Freitas

Relator deste voto: Rômison Rodrigues Mota

VOTO

Estamos mais uma vez reunidos para deliberar sobre um tema de extrema importância, de interesse da sociedade como um todo, relacionado à avaliação da Anvisa sobre as doses de reforço para as vacinas contra a Covid-19.

Senhores Diretores, sabemos que as vacinas aprovadas pela Anvisa são a forma mais eficaz de controlar a disseminação do Sars-Cov-2 e prevenir as consequências mais graves da Covid-19, constituindo-se, assim, nas principais armas de que dispomos para vencer a pandemia, que continua a desafiar os sistemas de saúde de todo o mundo.

Como pontuado, diante do cenário atual, esta Anvisa, no escopo de suas competências, deve se pronunciar sobre o uso de dose de reforço das vacinas contra a Covid-19, considerando, sobretudo, o recrudescimento da pandemia em diversos países que iniciaram a vacinação antes do Brasil e o possível impacto no monitoramento e farmacovigilância das referidas vacinas. Essa avaliação considerou, ainda, as decisões das autoridades regulatórias de outros países sobre a dose de reforço das vacinas, os resultados preliminares dos estudos conduzidos pela Fiocruz sobre o monitoramento das vacinas, os pleitos apresentados por empresas desenvolvedoras das vacinas aplicadas no Brasil, as publicações na literatura científica, e a recente decisão do Ministério da Saúde do Brasil de ampliar a dose de reforço para todas as pessoas com 18 anos ou mais.

Corroboro com o entendimento de que o cenário ideal seria que a inclusão da dose de reforço nas diferentes vacinas em uso no Brasil tivesse sido aprovada conforme o rito regulatório ordinário da Anvisa. Contudo, a realidade nos impõe observar a evolução da pandemia no país e no mundo, e indicar o que, no momento, identificamos como a recomendação mais adequada sob o ponto de vista da vigilância sanitária.

Saliento que, em sua atuação, a Anvisa considera os vieses preventivo, protetivo e de controle, sempre correlacionados com o risco sanitário. Ademais, a motivação

da Agência para realizar qualquer avaliação regulatória deve estar respaldada em sua missão e competências legais.

Em determinadas situações, as decisões têm de ser tomadas com as informações disponíveis naquele momento, ainda que preliminares, mas desde que o risco assumido seja aceitável diante dos potenciais benefícios trazidos com a medida.

São essas as considerações que trago ao Colegiado e, concluo, diante de todo o exposto, que neste contexto, caso o Ministério da Saúde mantenha a decisão de aplicar doses de reforço conforme anunciado em 16/11/2021, acompanho o voto proferido pela Diretora relatora Meiruze Sousa Freitas.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/11/2021, às 19:47, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1683625** e o código CRC **4F00475A**.