

**VOTO Nº 082/2021/SEI/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.901142/2021-70;  
25351.905522/2021-83

Delibera a Manifestação técnica relativa a análise benefício-risco da vacina Covid-19- Coronavac e Avaliação da solicitação de ampliação do uso emergencial da vacina Coronavac para a população pediátrica acima de 3 anos de idade

**Processo:** 25351.901142/2021-70

**Assunto:** Manifestação técnica relativa a análise benefício-risco da vacina Covid-19- Coronavac

**Processo:** 25351.905522/2021-83

**Assunto:** Avaliação da solicitação de ampliação do uso emergencial da vacina Coronavac para a população pediátrica acima de 3 anos de idade

## 1. Relatório e análise

A Anvisa, no escopo de suas competências, tem efetivado medidas regulatórias e sanitárias para minimizar os impactos decorrentes da pandemia causada pelo SARS-COV-2.

É um grande desafio para a gestão em saúde, como um todo, atuar com a urgência requerida. Entretanto, reafirmo o compromisso e empenho da Agência em agir com a devida celeridade que o momento requer, nas decisões relacionadas ao enfrentamento desta pandemia.

Assim, com vias a entregar de forma célere, uma solução vacinal para a população, mediante a Resolução de Diretoria Colegiada nº 444, de 10 de dezembro de 2020, estabeleceu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, ora em curso.

O uso emergencial é considerado ainda experimental e por isso tem valor temporário, até que a vacina receba o registro definitivo no país, ou seja, medida final que permite a vacina seja comercializada e disponibilizada livremente.

Por meio do uso emergencial é possível deferir o pedido para aplicar a vacina em grupos específicos da população. As vacinas autorizadas temporariamente pela Anvisa para uso emergencial, para a prevenção da Covid-19, são destinadas ao uso em caráter experimental, preferencialmente, em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde, nos termos do art. 24 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Os detentores de autorização de uso emergencial para vacinas Covid-19 destinadas ao uso durante a emergência de saúde pública de importância nacional, possuem as mesmas obrigações quanto ao cumprimento do previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que *“Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano e dá outras providências”*. Ou seja, existem atribuições para os detentores da vacina

autorizada, em caráter emergencial, que demandam cumprimento, ao longo do processo de vacinação autorizado.

Reforço que as regras sanitárias para autorização de uso emergencial possuem caráter afim aquelas adotadas por agências como o FDA (Food and Drugs Administration), MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) do Reino Unido, bem como pela autoridade reguladora canadense, a Health Canada, que levam em consideração dados e compromissos assumidos por essas agências para vacinação de grupos específicos da população, tendo em vista que são vacinas que ainda estão em estudo. O mesmo racional foi utilizado pela Anvisa.

Observa-se que todos esses países vincularam a concessão de autorização de uso emergencial à submissão de dados às suas autoridades reguladoras, de modo que pudessem vincular essa autorização aos planos e compromissos de monitoramento a serem realizados em seus territórios, nas populações específicas que viriam a receber as doses da vacina.

É importante esclarecer que a Anvisa, nesse processo, se antecipou, adotando medidas de “reliance” (que nada mais é que a prática de se considerar informações fidedignas, de autoridades reguladoras qualificadas), que possibilitam à Agência otimizar as etapas de análise, considerando as informações já avaliadas por autoridades com as quais a Agência possui acordos de confidencialidade e que são membros de fóruns como o ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano).

Nesse contexto, a Anvisa, foi a única agência reguladora do mundo, a analisar ao mesmo tempo dois protocolos vacinais de uso emergencial em tempo recorde de 09 (nove) dias, aprovando na data de 17 (dezessete) de janeiro do corrente ano, duas vacinas em caráter de uso emergencial, a citar a Coronovac e a vacina de Oxford.

Em que pese a aprovação do uso emergencial de vacinas, destacamos a avaliação detalhada dos benefícios em relação aos riscos, sendo que a decisão favorável, é tomada quando prepondera segurança, qualidade e eficácia do imunizante, bem como seu uso racional em detrimento do risco. Assim, era o cenário destacado quando da aprovação das referidas vacinas em caráter de uso emergencial.

Já passados quase 7 meses em relação ao quadro que vivenciamos em janeiro deste ano, é inegável o avanço satisfatório da campanha de vacinação no Brasil e os benefícios que já começamos a evidenciar com a regressão da média móvel diária de infectados e de óbitos por Covid-19. Esse advento, no entanto, não significa que vencemos a guerra e que podemos descuidar do uso de máscaras, distanciamento social e higienização das mãos. O inimigo ainda continua invisível, agressivo e insidioso.

Ainda nesse cenário, é relevante o olhar sobre a relação benefício-risco das vacinas Covid-19, especialmente aquelas que ainda não concluíram integralmente a submissão documental de provas necessárias a concessão do registro sanitário nessa Agência Reguladora, cuja solicitação para tanto, cabe exclusivamente ao desenvolvedor.

Nesse sentido, apresento conceitos essenciais ao debate no presente voto:

- Registro: ato legal que reconhece a adequação de produtos aos marcos legal e regulatório sanitários. É de ocorrência prévia à comercialização, de forma a avaliar, minimizar e/ou eliminar eventuais riscos à saúde da população.
- Autorização de uso emergencial: pode ser entendida como uma autorização temporária de uso mediante a apresentação de documentação simplificada, em relação ao registro, mas acompanhada de uma série de compromissos posteriores de acompanhamento e complementação de provas de segurança e eficácia pelo importador ou fabricante;

Reforço que a Anvisa sempre trabalhou com total transparência quanto aos critérios adotados na aprovação de vacinas e todas as informações sobre a situação regulatória vacinal encontram-se no sítio eletrônico da Anvisa em painel interativo, no qual consta o andamento da análise de registro e uso emergencial das vacinas.

Nesse painel é possível acompanhar com clareza quais vacinas já obtiveram aprovação do registro e as que ainda se encontram em caráter de uso emergencial, com documentações regulatórias ainda em aberto (em branco) e as já superadas por análise benefício-risco e mantidas condicionadas a termo de compromisso.

De grande importância são os estudos de imunogenicidade, atesto final da capacidade aferida, de um imunizante estimular com êxito, a produção de anticorpos competentes no organismo vacinado.

Há que se considerar, que somente após o início da campanha de vacinação, em todo mundo, começaram a surgir informações, mesmo sobre vacinas com imunogenicidade já estabelecida, à cerca da necessidade de doses adicionais às inicialmente planejadas.

Essa discussão só é possível graças aos dados advindos de uma ampla monitorização de um quadro pós vacinal, em nosso país, foco da atenção do Ministério da Saúde.

O pavimentar do caminho regulatório, para uma dose adicional de vacina contra a Covid-19, está de modo inseparável, condicionado ao contínuo controle e monitoramento do uso de vacinas no Brasil, por parte do Ministério da Saúde.

Por fim, ao concluir, reforço que num cenário de incertezas, em que pese a atual menor velocidade do avanço da pandemia em nosso país, novas ameaças surgem à espreita. A variante “Delta, mais contagiosa já eleva de modo superativo, taxas de ocupação hospitalar, em cidades como o Rio de Janeiro.

Um país como Israel, que já concluiu ampla vacinação de seu povo, com uma mesma vacina e possuidor de robusto sistema de saúde, hoje enfrenta o avanço dessa variante, trazendo grande preocupação e demandando ações imediatas de seus gestores.

Aqui no Brasil, se considerarmos o reforço de nossa defesa é porquê ainda é forte o inimigo e portanto a guerra ainda não foi vencida.

Usar máscaras, evitar aglomerações, realizar boa higiene, cultivar hábitos saudáveis, essa é a regra mantida, mesmo em face de reforço vacinal.

## 2. Voto

Pelo acima exposto, acompanho inteiramente o voto da Diretora Relatora, processo no 25351.901142/2021-70, Manifestação técnica relava a análise benefício-risco da vacina Covid-19-Coronovac e processo no 25351.905522/2021-83, Avaliação da solicitação de ampliação do uso emergencial da vacina Coronovac para a população pediátrica acima de 3 anos de idade.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 18/08/2021, às 20:16, 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](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 **1569409** e o código CRC **80656DAE**.