

**VOTO Nº 45/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.938290/2020-69

Analisa a proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada nº 444 de 2020, que dispõe sobre a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas para 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**Agenda Regulatória :** Não é tema da Agenda Regulatória.**Relator:** Meiruze Sousa Freitas**1. Relatório**

Trata-se da proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada nº 444 de 10 de dezembro de 2020, que dispõe sobre a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

No atual contexto da pandemia da Covid-19, um dos principais desafios regulatórios da Anvisa é favorecer a disponibilidade de medicamentos e vacinas para o tratamento e prevenção dessa enfermidade de forma rápida e ao mesmo tempo garantindo a adequada avaliação e monitoramento de sua qualidade, eficácia e segurança.

A Anvisa já vem adotando mecanismos que favorecem a rápida disponibilização de vacinas ao mercado nacional, seja por meio da criação do processo de submissão contínua de documentação que embasa o futuro pedido de registro de vacinas, seja por meio de procedimento para autorização temporária de uso emergencial de vacinas, que demonstrem relação favorável de benefícios versus riscos com o cumprimento de requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia, bem como adotando marco regulatório que oriente o processo de importação e monitoramento de vacinas COVID-19 que tenham sido aprovadas no âmbito da COVAX Facility e sejam importadas pelo Ministério da Saúde.

Até o momento, a Anvisa já contava com marco regulatório que previa a otimização de processo de avaliação que permitia a concessão de autorização temporária de uso emergencial para vacinas ainda em estágio de desenvolvimento clínico, sempre que os estudos disponíveis indicassem relação positiva de benefício versus riscos. Em dezembro de 2020, esta Diretoria Colegiada já havia aprovado a Resolução RDC 444/2020, que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), bem como o Guia nº 42/2020, que trata dos requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra a Covid-19. Em ambos os documentos, a Anvisa regulamentou a Autorização

Temporária de Uso Emergencial de Vacinas, com base nas melhores práticas regulatórias internacionais sobre o tema, considerando ainda o nível apropriado de proteção à população brasileira.

De maneira adicional, o Parlamento Brasileiro deu início à discussão sobre o assunto com a Medida Provisória 1.026/2021, que trata sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, tendo evoluído para o Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021, adicionando aspectos ao arcabouço legal brasileiro, com impacto direto, entre outros temas, na regulamentação vigente no país que dispõe sobre a autorização temporária de uso emergencial de medicamentos e vacinas.

Com a sanção do Projeto de Lei de Conversão nº 1, de 2021, pelo Presidente da República, se faz necessário avançar na regulamentação da matéria, permitindo à Diretoria Colegiada da Anvisa deliberar sobre a proposta regulatória em pauta, evitando que exista vácuo normativo que imponha desafios adicionais ao enfrentamento à Pandemia.

Destaco a manutenção do propósito permanente da ANVISA, com a adoção de medidas regulatórias como esta que apresentamos agora, possibilitando disponibilizar medicamentos e vacinas para o tratamento e prevenção da Covid-19 de forma rápida e ao mesmo tempo garantindo a adequada avaliação e monitoramento de sua qualidade, eficácia e segurança.

Dito isso, ressalto que a proposta de minuta foi disponibilizada às diretorias e suas áreas subordinadas com interface direta com o tema, assim como à Procuradoria. Neste sentido, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se posicionou propondo algumas alterações na proposta de minuta inicial, no que tange aos procedimentos de importação, de forma a tornar os requisitos mais simples, claros e alcançar um melhor cumprimento do tema.

A Procuradoria se posicionou por meio do PARECER n. 00011/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, que em síntese concluiu:

“Cingindo-se aos aspectos formais e materiais, esta Procuradoria Federal conclui que a minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19(SEI nº 1362521), ora proposta, encontra devidos fundamentos constitucional e legal, ressalvados os apontamentos e as sugestões de ajustes descritos no corpo desta manifestação jurídica que, se acolhidos, permitem a conclusão no sentido da existência de adequado fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração da Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação.”

A Gerência Geral de Regulamentação se manifestou, por meio do Despacho nº 57/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA no qual se posicionou conforme destacado a seguir:

“Diante do exposto, informamos que a instrução processual para abertura desta proposta atende às disposições trazidas na Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018 e na Orientação de Serviço n. 56, de 18 de dezembro de 2018.”

2. Análise

Inicialmente, reforço que facilitar o acesso a medicamentos e vacinas contra a Covid-19 com qualidade, eficácia e segurança é primordial nas ações de superação dessa crise sanitária. Para lidar com essa pandemia, a Anvisa está enfrentando o permanente desafio e adaptando rapidamente os seus processos de trabalho e a regulação sanitária.

Em nenhum momento, na memória recente, o trabalho da Anvisa foi tão exposto e desafiado quanto nesta pandemia. Entendemos que muitas pessoas podem não ter informações sobre o desenvolvimento de medicamentos ou vacinas, nem mesmo como a Agência determina se aprova ou não um produto. Com tantas informações em jogo, entendemos a importância de sermos o mais transparentes

possíveis sobre o trabalho que fazemos, incluindo como tomamos as decisões em relação às vacinas contra a Covid-19.

Os servidores e a liderança da Agência trabalham diligente e colaborativamente com os setores públicos e privados, para favorecer a ampliação da vacinação no Brasil. No momento, esta missão de saúde pública é mais evidente no papel da Anvisa na avaliação científica e aprovação regulatória das vacinas Covid-19. Uma das maiores prioridades desta Agência é garantir a qualidade, segurança e eficácia dessas vacinas, sendo esse um compromisso permanente que consideramos essencial para gerar a confiança da população brasileira nas vacinas Covid-19.

As vacinas são uma das intervenções de saúde pública mais significativas já implementadas, assim o desenvolvimento de vacinas seguras e eficazes para prevenir a infecção por SARS-CoV-2 é essencial para controlar essa pandemia. Desta forma, estamos empenhados em tomar decisões que sejam guiadas pela ciência e pelos dados relativos à autorização das vacinas contra a Covid-19. Neste caminho, atuamos para estimular o desenvolvimento dos dados necessários para demonstrar a segurança e eficácia das vacinas, orientamos o seu desenvolvimento, incluindo o desenho de ensaios clínicos, população alvo, considerações de segurança e eficácia e fabricação. Também incluímos recomendações importantes para a segurança pós-uso.

Emitimos orientações sobre os pedidos de Autorização de Uso de Emergencial (AUE) para vacinas contra a Covid-19, referentes aos dados e informações necessários para apoiar a concessão dessa autorização no Brasil.

Frequentemente somos questionados sobre os ensaios clínicos para as vacinas contra a Covid-19 e a importância da diversidade dos voluntários participantes dos ensaios clínicos. É fundamental que as vacinas funcionem para todos, por isso a Anvisa incentiva fortemente a condução de ensaios clínicos no Brasil, incluindo as minorias raciais e étnicas, idosos, homens e mulheres, enfim a nossa pluralidade enquanto nação.

Os cientistas do Brasil e os servidores de carreira da Anvisa estão trabalhando colaborativamente a fim de facilitar o desenvolvimento e a avaliação de vacinas contra a Covid-19. Esses profissionais têm experiência reconhecida mundialmente na complexidade do desenvolvimento de vacinas e na avaliação da sua segurança e eficácia. Importante citar também os nossos especialistas responsáveis por avaliar a adequação da fabricação e das instalações onde as vacinas são produzidas, as quais são críticas para a fabricação de vacinas de qualidade, bem como os que atuam na vigilância da segurança pós-autorização, os quais utilizam uma ampla variedade de sistemas de vigilância e mineração de dados para revisar continuamente a segurança após a aprovação de uma vacina.

A Anvisa está em frequente contato com as agências reguladoras em todo o mundo, trocando informações, buscando a convergência regulatória e o rápido acesso a dados para apoiar as decisões da Agência. O que está no cerne dessa relação é a independência regulatória da Agência e a tomada de decisão com base nos atributos científicos. Entretanto, em tempos de comunicação em redes, buscamos utilizar as estratégias de reliance para os aprimoramentos e otimizações dos processos de avaliação e decisão da Anvisa.

Neste contexto, a atualização da regulamentação em deliberação nesta reunião extraordinária da Diretoria Colegiada, se fundamenta na proposição legislativa e no fortalecimento das interações entre as autoridades sanitárias estrangeiras, alinhadas as diretrizes técnicas da Organização Mundial da Saúde, do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

Lembro que a cooperação internacional é um instrumento eficaz para o fortalecimento das capacidades técnicas na vigilância sanitária, favorecendo a troca de experiências e o aproveitamento das melhores práticas regulatórias adotadas por diferentes autoridades sanitárias. Nesta pandemia, no intuito de alavancar o conhecimento e experiência, aprimoramos as colaborações com as autoridades reguladoras parceiras. Cito como exemplo, que a Anvisa assinou, em 22 de fevereiro de 2021, o acordo de

confidencialidade com a Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA). Por meio desse acordo, as duas autoridades reguladoras estabeleceram o compromisso e as condições para o compartilhamento de informações não públicas envolvidas em seus atos regulatórios.

Nosso trabalho e confiança construída ao longo dos anos, como parte da nossa estratégia para dar resposta aos desafios regulatórios impostos pela COVID-19, abriu o caminho para ampliar as colaborações críticas em muitas frentes regulatórias. Não poderia deixar de citar a participação e o envolvimento da Anvisa com reguladores globais, a Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), fórum composto por 28 autoridades regulatórias do mundo. Como exemplo, cito que participamos em março, da reunião de reguladores globais para discutir estratégias regulatórias para facilitar o desenvolvimento de vacinas SARS-CoV-2 e ao longo de 2020 e 2021, vários grupos mantiveram as articulações e encontros virtuais, tendo como tema principal, as ações regulatórias para o enfrentamento dessa pandemia.

A cooperação e articulação internacional estão enraizadas no compromisso inabalável da Anvisa em favorecer o acesso a produtos com qualidade, segurança e eficácia. Reconhecemos os desafios compartilhados pelas autoridades de saúde pública em todo o mundo na luta contra esta pandemia, bem como as oportunidades para acelerar nosso trabalho na missão da colaboração científica. Continuaremos a atuar com nossas contrapartes regulatórias globais à medida que buscamos ampliar o acesso as vacinas e tratamentos seguros e eficazes, agindo o mais rápido possível para favorecer o avanço vital da proteção e promoção à saúde pública.

Neste contexto, o caminho regulatório a ser seguido para disponibilizar as vacinas contra a Covid-19 no Brasil exige uma resposta rápida da Agência. Assim, estamos empenhados em acelerar a disponibilização de vacinas contra a Covid-19, mas não às custas da ausência de dados científicos sólidos e prejudicando a confiança da população, na análise científica e independente. Assim, a Anvisa analisará os pedidos de autorização de uso emergencial a serem recebidos e fará as determinações apropriadas, observando a totalidade das evidências científicas disponíveis e as avaliações de outras autoridades.

Como acontece com todos os produtos que regulamentamos, para a nossa tomada de decisão em relação aos medicamentos e às vacinas contra a Covid-19, seguiremos as diretrizes sanitárias aceitas internacionalmente, a ciência, os estudos e relatórios técnicos disponibilizados pelas empresas. Lembro que os servidores estão dedicados e envolvidos na avaliação dos dados submetidos à Anvisa, por meio das solicitações de Autorização de Uso de Emergencial. Eles que são pais, mães, irmãos, filhos, netos, avós e muito mais, todos estão comprometidos com a tomada de decisão, de forma a garantir que os medicamentos e vacinas aprovados pela Agência, atendam aos requisitos de qualidade, segurança e eficácia para serem utilizados na população brasileira.

Sem mais explanações, volto a falar do processo da atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 444/2020.

A proposta de RDC aqui apresentada incorpora as inovações trazidas na nova proposição legislativa, com vistas a ser sancionada no dia de hoje. Em apertada síntese, os principais pontos alterados nesta proposta, em comparação com a RDC são:

1. Nos termos na proposição legislativa, a Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, emitirá parecer para AUE de medicamentos e vacinas contra à Covid-19. Assim, como já previsto em regulamento da Agência, a vacina autorizada emergencialmente no Brasil deverá submeter o registro no país e se responsabilizar a concluir os estudos clínicos e realizar o monitoramento. Essa condição se aplica as empresas autorizadas a importar e fabricar medicamentos, as quais já atendem as condições estabelecidas no arcabouço legal do país.

2. Para a emissão de parecer sobre o protocolo de AUE, a Anvisa considerará o relatório de aprovação de registro ou de autorização para uso emergencial para medicamento ou vacina contra Covid-19 emitidos pelas seguintes autoridades reguladoras estrangeiras que se enquadrem no escopo previsto em Lei, a saber:

- autoridades reguladoras de 11 países: Estados Unidos da América; da União Europeia; do Japão; da República Popular da China; do Reino Unido da Grã-Bretanha; da Federação da Rússia; da República da Índia; da República da Coreia; do Canadá; da Austrália; da República Argentina;
- outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

3. Quando o medicamento ou a vacina contra a Covid-19 for registrado ou autorizado para uso emergencial, além dos critérios estabelecidos no Guia nº 42/2020 da Anvisa, a empresa deve apresentar o relatório e/ou parecer emitido pela autoridade sanitária estrangeira que autorizou. Esse relatório deverá ser capaz de comprovar que o produto atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde - OMS ou pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano – ICH, bem como pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica - PIC/S.

4. O prazo para a avaliação da autorização temporária de uso emergencial de uma vacina contra a Covid-19 se dará em 7 (sete) dias úteis, quando a referida vacina contar com desenvolvimento clínico no Brasil; ou apresentar o relatório emitido pela autoridade sanitária estrangeira capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S. Conforme estabelecido em Lei, na ausência desses documentos, o prazo para decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias.

5. A proposta de RDC em apreço substitui a RDC 444/2020, de modo que traz também a sua revogação.

Apresentamos a solicitação de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta pública (CP) em virtude da necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde.

Os dados epidemiológicos no mundo todo têm demonstrado que a Covid-19 tem um comportamento de avanço rápido e que as medidas de enfrentamento devem continuar, em especial, considerando o atual momento da doença no Brasil e no mundo. Sendo assim, entende-se que a ação da Agência na definição de propostas de resposta emergencial precisa continuar ocorrendo de forma ágil e proporcional ao cenário da pandemia, favorecendo o acesso mais rápido possível a vacinas seguras, com qualidade e eficácia contra a Covid-19.

Diante do exposto, entendo que o cenário epidemiológico atual se enquadra nas definições estabelecidas pela [Portaria nº 1.741 de 12 de dezembro de 2018](#), que estabelece as diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, para que este processo regulatório siga um rito simplificado, com dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta pública (CP).

3. Voto

Portanto, pelo exposto, Voto pela Aprovação da abertura do Processo Regulatório, pela dispensa de AIR e de Consulta Pública e pela Aprovação da Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada ora apresentada, que substituirá a RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020.

É o voto que submeto a apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/03/2021, às 19:29, 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 **1363460** e o código CRC **0E862B5A**.