

VOTO Nº 001/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.900666/2021-43

Deliberação quanto a Solicitação de autorização de uso emergencial, em caráter experimental, de Vacina Covid-19 - Instituto Butantan (CNPJ 61.821.344/0001-56) e Solicitação de autorização de uso emergencial, em caráter experimental, de Vacina Covid-19 - Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz (CNPJ 33.781.055/0001-35).

Processos DATAVISA: 25351.823997/2021-52 e 25351.821027/2021-12

Processos SEI nº 25351.938290/2020-69 e 25351.900460/2021-13

Áreas responsáveis: GG MED, GG FIS, GG MON

Relatora da matéria: Meiruze Souza Freitas

Relator deste voto: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO

Um inimigo invisível agressivo e insidioso. Uma doença que se propaga com o toque de mãos, com a proximidade, ou através do congaçamento. Hábitos culturais de um povo por natureza alegre e acolhedor, foram contidos, mutilados e indefinidamente proscritos. Desamparo, tristeza, desolação. Vidas interrompidas, futuros ceifados, promessas perdidas.

Na fronteira avançada do enfrentamento, profissionais de saúde de todas as áreas e especialidades, agentes de apoio, maqueiros, padioleiros, auxiliares, motoristas, pessoas, irmãos. Incansáveis, indômitos, inexcedíveis. A todos vós, nossas maiores homenagens.

Em outro ponto, desse mesmo teatro de operações, homens e mulheres de ciência, olhos fitos em complexas tecnologias e tangidos pelo implacável avançar dos ponteiros do relógio: a busca pela resposta, pronta e plena, capaz de trazer de volta a normalidade da vida, curada e cicatrizada.

A comunidade científica mundial, sobejamente representada no Brasil pelos insígnies cientistas do Instituto Butantan e da Fundação Oswaldo Cruz -Fiocruz, apurou-se em apresentar no dia 08 de janeiro do corrente ano seus pedidos de autorização para uso emergencial, temporário e experimental. Desde o primeiro momento, esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, deu seguimento à análise, já iniciada pelo processo de submissão contínua, de mais de 20 (vinte) mil páginas de denso material técnico, buscando cumprir o prazo jamais tentado, por nós arbitrado, de dez dias corridos para concluir tão importante e

difícil tarefa.

Em meio a um cenário de incertezas, agravado por pressões de todas as naturezas, infelizmente, muitas vezes motivadas por razões outras que não a saúde pública, especialistas de variadas capacitações, fizeram renúncia de suas próprias vidas e não mediram horários e nem esforços, para honrar a responsabilidade da qual nunca se afastaram: atestar a qualidade, a segurança e a eficácia da **ESPERANÇA**, traduzida sob a forma de vacina.

Esses, que construíram ao longo de quase vinte e dois anos, o renome internacional da Anvisa, membro pleno dos mais importantes fóruns regulatórios da atualidade, deram à essa estirpe, um testemunho de competência e credibilidade, até o presente momento sem paralelo no mundo: **A ANVISA É HOJE A ÚNICA AGÊNCIA REGULADORA DO MUNDO, A ANALISAR AO MESMO TEMPO DOIS PROTOCOLOS VACINAIS DE USO EMERGENCIAL, E O FEZ EM TEMPO RÉCORDE DE 09 (NOVE) DIAS. UM FEITO SEM PRECEDENTES NO DIA DE HOJE.**

Análise, iniciada em 08 de janeiro de 2021, chegou ao fim, com 24 (vinte e quatro) horas de antecedência. Temos vacina. Agora, num futuro concretamente tangível, nossa população contemplada nos parâmetros de uso emergencial, temporário e experimental, poderá ter acesso aos imunizantes, sob as marcas de centenários Institutos Brasileiros, certificados pela sua própria Agência Reguladora que por certo, bem mais jovem, mas sem nenhum favor, co-irmã das Agências mais respeitadas e qualificadas do mundo.

Entretanto, que este modesto júbilo, quase calado por tanto pesar e sofrimento, não seja um motivo de relaxamento para as medidas de proteção, individual e coletivas ora em curso. A ameaça ainda está à porta, o lobo ainda ronda o nosso quintal. Nessa contenda, as máscaras são elmos, o álcool gel e a higiene das mãos são luvas e o distanciamento social é a forma de ainda mais nos unirmos, rumo à vitória que virá. Nossa vitória final. Enquanto isso, tudo mantido em uso e prática, sob as ações do Programa Nacional de imunizações, já passível de ser ativado, possam as vacinas Coronovac e Oxford, certamente em breve, acrescidas de outras, construir em nossa população vacinada, a tão almejada imunidade.

Ao concluir o meu voto, trago à memória a citação de personagem imortal da história recente, para que possamos, frente à efemeridade da vida, entender e praticar, que juntos somos mais fortes, que unidos qualquer óbice pode ser superado, que a linguagem da compreensão une os povos e irmana os homens. Disse John Fitzgerald Kennedy: *“todos nós habitamos neste pequeno planeta, todos respiramos o mesmo ar, todos nós buscamos acalentar o melhor para as nossas crianças e todos nós somos mortais.*

CIDADÃO BRASILEIRO QUE AGORA NOS ASSISTE:

- ESSAS VACINAS ESTÃO CERTIFICADAS PELA **NOSSA ANVISA**
- FORAM ANALISADAS POR **NÓS** BRASILEIROS EM UM TEMPO, O **MENOR E O MELHOR**, ESTABELECIDO POR NOSSOS ESPECIALISTAS.
- CONFIE NA ANVISA
- CONFIE NAS VACINAS QUE A ANVISA CERTIFICA.
- QUANDO ESSAS VACINAS ESTIVEREM AO SEU ALCANCE, VÁ E SE VACINE.

VOTO

É com grande alegria e renovada esperança que acompanho o voto da Diretora Relatora.

É assim que voto.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/01/2021, às 16:16, 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 **1299262** e o código CRC **03391BEA**.