

VOTO Nº 14/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Analisa a solicitação de autorização de uso emergencial, em caráter excepcional e temporário, da Vacina Covid-19 do Instituto Butantan, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020.

Processo SEI nº 25351.901231/2021-16

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed, Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMon

Relatora da matéria: Meiruze Souza Freitas

Diretora Relatora deste voto: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Considerações iniciais

Cumprimento meus colegas diretores, Diretor Presidente Antonio Barra Torres, Diretora Meiruze, Diretor Alex, diretor Romison.

Cumprimento o Procurador Geral Fabrício, a Ouvidora Daniela e a Secretaria Geral Lilian.

Cumprimento e parabenizo pela apresentação os servidores Gustavo Mendes Lima Santos e Fabrício Carneiro Oliveira.

Cumprimento a todos que assistem a esta reunião.

Estamos mais uma vez aqui reunidos para deliberarmos sobre um tema de grande interesse do povo brasileiro.

Parabenizo, novamente a equipe técnica da Anvisa pela celeridade, eficiência e competência dos trabalhos realizados.

É de extrema importância que nós da Anvisa, diretores e técnicos, continuemos sempre prontos para, a qualquer momento, darmos seguimento às análises, exigências e respostas a todos os pedidos de uso emergencial, cabendo aqui salientar que esta missão

tem sido realizada com extrema agilidade e dedicação pela equipe técnica da Segunda Diretoria capitaneada pela Diretora Meiruze a quem mais uma vez deixo os meus cumprimentos e a parabenizo pela direção e liderança impecável que vem conduzindo o processo de aprovação das vacinas já deliberadas. Parabenizo também a quarta e quinta Diretorias pelos trabalhos de inspeção, fiscalização e farmacovigilância.

Essas vacinas deverão, no tempo mais breve possível, chegar à população brasileira através do Plano Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.

Nessa direção, a Anvisa continuará a se dedicar incansavelmente na avaliação e aprovação das vacinas com a responsabilidade do seu papel precípua, determinante e indispensável de assegurar a segurança, qualidade e eficácia de produtos e serviços no enfrentamento da atual pandemia.

Importante ressaltar que a vacinação decorre de um pacto social necessário para que possamos alcançar o bem-estar comum e voltarmos a normalidade, ainda que com algumas adequações de costumes e com os devidos cuidados.

Nesse sentido, faço aqui uma citação do escritor Antonie de Saint- Exupéry (autor do clássico O pequeno Príncipe):

Cada um é responsável por todos. Cada um é o único responsável. Cada um é o único responsável por todos.

2. Voto

Diante de todo o exposto, é com grande satisfação que acompanho integralmente o voto da relatora diretora Meiruze, no sentido de AUTORIZAR o uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Covid-19 do Instituto Butantan.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 22/01/2021, às 16:41, 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 **1306245** e o código CRC **49B03144**.