

VOTO Nº 24/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902794/2021-21

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área responsável: GGPAF, GGMON, GGFIS e GGMED

Relator: **Rômison Rodrigues Mota**

1. Relatório

Trata-se de avaliação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (1322180), que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) 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 disponibilizar 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. Nesse sentido, vários mecanismos já foram adotados pela Anvisa, como, por exemplo, a criação do processo de submissão contínua dos documentos necessários ao registro de vacinas e o procedimento para autorização temporária de uso emergencial de vacinas.

Entretanto, até o momento, não há marco regulatório que discipline 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.

A Covax Facility é uma aliança internacional da Organização Mundial de Saúde (OMS), Aliança Global para Vacinas e Imunizações (*Gavi Alliance*) e da Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI) para acelerar o desenvolvimento e a fabricação de vacinas contra a Covid-19, além de garantir o acesso justo e equitativo a todos os países do mundo.

Visando a disponibilização de doses de vacinas Covid-19 à população

brasileira, o Ministério da Saúde e o CEO da Aliança Global para Vacinas e Imunizações (Gavi) assinaram, em 25 de setembro de 2020, um Acordo de Compromisso formalizando a intenção de compra de vacinas pela iniciativa Covax Facility, embasado pelas Medidas Provisórias nº 1003/2020 e nº 1004/2020.

Portanto, cabe à Anvisa neste momento, no limite de suas competências legais, dispor apenas sobre os procedimentos de importação e monitoramento das vacinas a serem importadas pelo Ministério da Saúde no âmbito da Covax Facility, considerando que as avaliações do perfil de qualidade, eficácia e segurança e da relação benefício/risco serão aquelas realizadas pela referida Aliança Global, onde **há representatividade de especialistas da Anvisa**.

2. Análise

Início a análise ressaltando a importância da edição dessa Resolução de Diretoria Colegiada, considerando o **papel fundamental** que as vacinas Covid-19 desempenham no controle da pandemia, que se alastrou pelo mundo e na proteção da saúde da população brasileira. A disponibilização de doses de vacinas no âmbito do Covax Facility vai ao encontro desses objetivos.

Ressalto também, que os requisitos regulatórios adotados pela OMS para avaliação da qualidade, eficácia e segurança das vacinas são semelhantes àqueles adotados pela Anvisa. Adicionalmente, a Anvisa tem participado ativamente do grupo de especialistas regulatórios que compõem o rol de avaliadores das informações clínicas e de qualidade, submetidas pelas desenvolvedoras de vacinas que integram a iniciativa Covax Facility. Por fim, algumas dessas vacinas já tiveram boa parte de suas documentações técnicas avaliadas pela Anvisa, sendo que duas delas obtiveram a autorização de uso emergencial, conforme preconizado pela RDC nº 444/2020. Dessa forma, **exclusivamente no contexto da pandemia**, os benefícios desse mecanismo de *reliance* com a OMS superam os riscos, principalmente considerando a participação da Anvisa nas avaliações.

Passo, então, às minhas considerações sobre a minuta ora avaliada, ficando delimitadas ao escopo de atuação das áreas sob supervisão da Quarta Diretoria.

A avaliação pós-mercado terá foco em monitorar o perfil de queixas técnicas e adotar as ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária, dentro do escopo de trabalho regular das áreas técnicas da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). Já existem estratégias definidas para a verificação periódica das fontes de registro de queixas técnicas, sendo as mesmas utilizadas atualmente para as vacinas que receberam autorização de uso emergencial no país.

Ressalta-se que a avaliação, triagem e tratamento de queixas técnicas envolvem a comunicação ágil entre todos os entes da Vigilância Sanitária, bem como do Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde. Dessa maneira, torna-se possível a adoção das medidas necessárias, em tempo hábil, nos casos de eventuais desvios de qualidade, que possam representar risco à saúde dos usuários.

Destaco, também, que o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) realizará a liberação de todos os lotes das vacinas Covid-19 importados pelo Ministério da Saúde, conforme estabelecido pela RDC 73/2008, **garantindo a qualidade e segurança** dos mesmos para uso na população brasileira.

Nesse sentido, o INCQS informou ser possível realizar a liberação dos lotes de vacinas no âmbito da Resolução ora em avaliação em até 48 (quarenta e oito) horas úteis,

assim como acontece para as vacinas aprovadas no escopo da RDC n° 444/2020. Destarte, fica assegurado o atendimento à condição regulatória exigida pelo Covax Facility.

Dessa forma, os requisitos mínimos necessários às ações de fiscalização e monitoramento, dentro do escopo de atuação da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) estão cobertos pela minuta de RDC ora avaliada.

3. Voto

Diante de todo o exposto e considerando:

- I - a necessidade de disponibilização, nesse momento, da maior quantidade possível de doses das vacina Covid-19, que tenham comprovação de qualidade, eficácia e segurança satisfatórios para uso em nosso país, visando o enfrentamento da pandemia de Covid-19;
- II - que os critérios técnicos adotados pela OMS para avaliação da qualidade, eficácia e segurança das vacinas são equivalentes àqueles adotados pela Anvisa, ficando, portanto, esses critérios resguardados para permitir o uso das vacinas na população brasileira;
- III - que a Anvisa já avaliou uma parte das documentações técnicas de vacinas Covid-19 que serão adquiridas pelo Covax Facility;
- IV - que a Anvisa deve participar da avaliação de vacinas Covid-19, no âmbito do grupo da OMS, conforme § 5º art. 2º da minuta proposta;
- V - que haverá liberação de todos os lotes pelo INCQS, conforme preconizado pela RDC n° 73/2008;

entendo que os **benefícios do uso das vacinas adquiridas no âmbito do Covax Facility superam os riscos** e, portanto, **acompanho a relatora e VOTO pela aprovação** da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Rômison Rodrigues Mota

Diretor Substituto

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 09/02/2021, às 16:09, 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 **1321133** e o código CRC **023D0A57**.

