

VOTO Nº 25/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.902794/2021-21

Analisa a abertura de processo administrativo e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial, e dispõe sobre 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: GGMED/DIRE2, GGFIS e GELAS/DIRE4, GGMON e GGPAF/DIRE5.

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial, e dispõe sobre 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).

O Brasil segue como país altamente impactado por essa pandemia. Assim, as medidas, ao alcance de cada um de nós, devem ser tomadas o quanto antes para o pronto enfrentamento da pandemia.

Apesar de todos os nossos anseios e intensos esforços para o enfrentamento dessa Pandemia, os dados epidemiológicos atualmente disponíveis indicam que ainda enfrentaremos muitos desafios para conter a propagação do novo coronavírus.

Como já amplamente divulgado, a Anvisa vem adotando inúmeras ações que auxiliam o combate à Pandemia. Sempre pautadas pela melhor técnica e ciência disponíveis, nacional e internacionalmente, sob a égide do interesse público.

As vacinas covid-19, ainda que em estágio de desenvolvimento clínico fase III, têm demonstrado significativo grau de segurança, qualidade e eficácia. E nesse sentido, a concessão das autorizações temporárias de uso emergencial possibilitou aos governos darem início à vacinação de grupos de maior risco. Apesar de tal feito reduzir os impactos e conferir esperança aos nossos corações, a quantidade de vacinas disponíveis frente à necessidade de imunização da população brasileira necessita ser ampliada.

Em setembro de 2020, o Ministério da Saúde e o CEO da Gavi Alliance (Gavi) assinaram o Acordo de Compromisso formalizando a intenção de compra de vacinas pela

iniciativa Covax Facility, embasadas pelas Medidas Provisórias 1003/2020 e 1004/2020. A Medida Provisória 1.003 autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas, conhecido como Covax Facility. O programa é uma aliança internacional da Organização Mundial de Saúde (OMS), Gavi Alliance e da Coalizão para Inovações de Preparação para Epidemias/Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) para acelerar o desenvolvimento e a fabricação de vacinas contra Covid-19, além de garantir o acesso justo e equitativo a vários países do mundo. Já a Medida Provisória 1.004, trata da liberação de R\$ 2.513.700.000,00 bilhões (dois bilhões quinhentos e treze milhões setecentos mil reais) para viabilizar o ingresso no programa. Por meio desse acordo, o País passou a dispor de quantitativo adicional de doses de vacina, oriundas da iniciativa Covax Facility. Pelo acordo firmado, as doses serão enviadas ao Brasil de maneira escalonada, na medida em que forem disponibilizadas à iniciativa Covax Facility e tiverem seus processos de avaliação quanto à qualidade, segurança e eficácia concluídas e lideradas pela Organização Mundial da Saúde - OMS.

Considerando as informações divulgadas pela OMS, o início da oferta e disponibilização (de forma escalonada) de vacinas COVID-19 será em meados de fevereiro. Assim sendo, entendemos como oportuno o atual momento para aprimorarmos alguns procedimentos e diretrizes de regularidade sanitária, de forma a pavimentar o caminho para promovermos uma apropriada e célere disponibilização das vacinas objeto do Acordo Covax Facility por todo o território nacional.

2. Análise

Nas ciências regulatórias, como todas as áreas de conhecimento, aprende-se bastante com a atuação prática e com os desafios cotidianos. Especialmente durante a pandemia COVID-19, o conhecimento do tema teve uma rápida e exponencial evolução, o que nos demanda análogo avanço das medidas regulatórias. Não há precedente histórico para a significativa quantidade de atuações regulatórias da Anvisa como durante esta pandemia, extrapolando inclusive à época da criação desta Agência.

Neste sentido, com o objetivo de ampliar o acesso às vacinas para prevenção e diminuição dos impactos desta emergência de saúde pública, essa Diretoria Colegiada novamente é instada a aprimorar sua regulamentação sanitária para fins de favorecer este acesso a vacinas Covid-19, conforme os parâmetros de qualidade, eficácia e segurança.

Devido à proporção de dano da COVID 19, notoriamente global, projeta-se que a Covax Facility se torne a maior operação para aquisição e fornecimento de vacinas da história. Ainda, demonstra ser uma estratégia que também acelerará o desenvolvimento e a fabricação desses produtos mundialmente.

A Covax Facility é a única iniciativa global que vem atuando com os governos, instituições e fabricantes para garantir rápida disponibilização de vacinas COVID-19, de forma equânime, para todo o globo, no entendimento de que o mundo só terá derrotado a COVID-19 quando todos estiverem seguros em esfera global. Esta iniciativa é co-liderada pela Coalizão para Inovações de Preparação para Epidemias/Coalition for Epidemic Preparedness Innovation (CEPI), Gavi, a Vaccine Alliance e a Organização Mundial da Saúde (OMS) - trabalhando em parceria com fabricantes de vacinas de países desenvolvidos e em desenvolvimento, a UNICEF, Banco Mundial, Sociedade Civil, Organizações e outros.

As vacinas contra a COVID-19, combinadas com testes eficazes e adequadas medidas de prevenção e isolamento são ferramentas necessárias para controlar a pandemia. A ameaça a vida humana representada pela COVID-19 é enorme, estendendo-se muito além dos efeitos físicos imediatos da doença, podendo afetar, inclusive, os sistemas rotineiros de cobertura de saúde, a segurança dos pacientes, os serviços de saúde e a economia.

Em 18 de dezembro de 2020, a iniciativa global (Covax Facility) para garantir acesso rápido e equitativo às vacinas COVID-19 para todos os países, independentemente do

nível de renda, anunciou que tem acordos em vigor para acessar quase dois bilhões de doses de vacinas COVID- 19, em nome de 190 economias participantes. Para a grande maioria desses negócios, a COVAX garantiu o acesso a uma parte da primeira onda de produção, seguida por escalas de volume à medida que mais ofertas se tornassem disponíveis. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, os acordos anunciados na mencionada data permitirão que todos os países participantes tenham acesso às doses no primeiro semestre de 2021, sendo as primeiras entregas previstas para começar no primeiro trimestre de 2021, dependendo de aprovações regulatórias e da disponibilidade e capacidade dos países para aquisição e distribuição.

Ressalto que existem atualmente mais de 200 vacinas candidatas em desenvolvimento (56 em desenvolvimento clínico e 166 em desenvolvimento pré-clínico). Muitas dessas vacinas candidatas estão em fase de ensaios clínicos de Fase III, a etapa final antes de uma vacina ser aprovada. Mais uma vez, reforço que em tempos de pandemia, as etapas têm sido aceleradas, mas a jornada desde o desenvolvimento de uma vacina até o seu licenciamento, produção em escala industrial e amplo uso, permanece longa. Nesta linha, a Organização Mundial da Saúde (OMS) adotou o “Procedimento de Listagem de Uso de Emergência (EUL)”, uma abordagem baseada na avaliação de risco para avaliar e listar vacinas com o objetivo de acelerar a disponibilidade desses produtos para pessoas afetadas por essa emergência de saúde pública.

Nesta mesma esteira, a UNICEF lançou o Painel do Mercado de Vacinas COVID-19; uma ferramenta interativa para os países, parceiros e indústria acompanharem o desenvolvimento do mercado de vacinas COVID-19 e os esforços do Covax Facility para garantir o acesso para todos os países do mundo. Numa primeira versão, atualizada regularmente, o painel fornece uma visão geral do status global de pesquisa e desenvolvimento; da capacidade de produção projetada; dos acordos de fornecimento bilaterais e multilaterais anunciados publicamente; bem como dos preços informados.

As vacinas aprovadas para uso pela OMS passam por uma rígida avaliação técnica para comprovar que são seguras, eficazes e de qualidade. Importante destacar que desde novembro de 2020 especialistas da Anvisa participam da avaliação técnica de pedidos de uso emergencial e de pré-qualificação de vacinas Covid-19 pela OMS. A participação nessa importante iniciativa se dá primariamente em vacinas que iniciaram o processo de submissão contínua na Anvisa, mas pode ser expandida na medida da necessidade. A colaboração se dá tanto por meio de participação nas análises técnicas quanto no compartilhamento de pareceres e relatórios de análises conduzidas por outros especialistas.

Destaca-se que os especialistas utilizam os preceitos adotados pelos guias internacionalmente aceitos, como os da própria OMS e The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use / Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH), também adotados pela Anvisa. Importante pontuar que a documentação a ser analisada, e gerada a partir das análises, é disponibilizada em uma plataforma com acesso restrito. Considerando o acordo de confidencialidade existente entre a Anvisa e a OMS, é possível o compartilhamento de pareceres entre as duas instituições, nos sendo possível ter acesso, mesmo que não participando diretamente do processo de análise de uma vacina específica, ao parecer ou relatório da OMS que embasou uma autorização de uso emergencial ou a pré-qualificação de uma vacina covid-19. Tal colaboração internacional é muito importante para se verificar as bases técnicas e científicas que suportaram a aprovação de determinada vacina.

A adesão do Brasil ao instrumento de Acesso Global das Vacinas Covid-19 – Covax Facility é mais uma ação de enfrentamento desta emergência em saúde pública, sem prejuízo a outras modalidades de aquisição de vacinas.

É importante destacar que a previsão de distribuição de vacinas pelo Covax Facility é baseada na disponibilidade estimada pelos fabricantes. Nesse sentido, pode ser que a distribuição precise ser ajustada à luz de circunstâncias difíceis de antecipar e de variáveis em constante evolução em tempos de pandemia. Não obstante, a OMS destaca que é importante que os Governos e Autoridades Sanitárias se preparem para receber as

vacinas da iniciativa Covax tão breve quanto possível. Para isso, é importante estruturar mecanismos operacionais para recepção e distribuição, bem como pavimentar os caminhos regulatórios necessários, com especial destaque para o registro sanitário.

Convém ressaltar que o processo regulatório foi iniciado na Segunda Diretoria (DIRE 2), mas seguindo com importantes contribuições e colaborações da Quarta e Quinta Diretorias da Anvisa, em consonância com as prerrogativas impostas pelo atual cenário pandêmico.

Nesse íterim, assinalo que foram consultadas todas as áreas com interface ao processo, assim sendo, esta Segunda Diretoria encaminhou o Despacho nº 125/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, a todas as diretorias, assim como, à Procuradoria, Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência Geral de Monitoramento e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe), que se posicionaram conforme destaque a seguir.

A Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), se posiciona informando 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.” (grifo nosso).

A Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) faz referência na Nota Técnica nº 6/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA, de todo processo de participação de especialistas desta Anvisa nas discussões e avaliações regulatórias lideradas pela Organização Mundial da Saúde - OMS no âmbito da iniciativa Covax Facility. Destaca-se que que essa participação nas análises da vacina junto à OMS, reforça o reconhecimento da Agência e de todo o trabalho técnico- científico desenvolvido pela Anvisa na avaliação de vacinas além de permitir acesso aos pareceres de avaliação das vacinas covid-19 elaborados pela OMS.

A Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON), informou não possuir considerações a apresentar sobre a Minuta proposta.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS), por meio da Nota Técnica nº 6/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, declara que “... 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 GGFIS. A área já possui estratégias definidas para a verificação periódica das fontes de registro de queixas técnicas, sendo as mesmas já utilizadas atualmente com as vacinas que foram autorizadas para uso emergencial em território nacional.

Ressalta-se que a avaliação, triagem e tratamento de queixas técnicas envolvem a comunicação ágil com todos os entes da Vigilância Sanitária, bem como do Programa nacional de Imunização do Ministério da Saúde. Dessa maneira, possibilita-se a rápida tomada de ação em casos de desvios que representem risco à saúde dos pacientes.” Assim a GGFIS se manifestou favorável à proposta entendendo que a mesma é adequada ao enfrentamento da crise sanitária.

A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS), considerando a previsibilidade constante da minuta proposta, de avaliação e liberação para uso pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), dos lotes da vacina importada, após consulta ao referido Instituto, declarou a possibilidade de liberação dos lotes de vacinas em até “48 horas úteis”.

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe) após avaliação da proposta de minuta encaminhada, salientou alguns ajustes na redação da minuta com vistas a maior precisão de linguagem, os quais foram prontamente incorporados.

Informo que o Ministério da Saúde se manifestou por meio do Ofício Nº 308/2021/SE/GAB/SE/MS, encaminhado a esta ANVISA em 04 de fevereiro de 2021, o qual destaco: "... que os termos da proposta vão ao encontro das necessidades nacionais e auxiliarão o país no processo de vacinação nacional, garantindo que a população tenha acesso a vacinas seguras, de qualidade e eficazes no combate à pandemia da COVID-19."

Registro ainda, que em conformidade com as diretrizes da qualidade regulatória, de acordo com a Portaria 1.741 de 12 de dezembro de 2018 seguindo os princípios de transparência e previsibilidade regulatória, a minuta de resolução proposta foi disponibilizada no portal da ANVISA em 03 de fevereiro de 2021.

Nos termos do rito do processo regulatório, importante ainda mencionar que a minuta de resolução foi submetida à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à ANVISA, que se posicionou, por meio do PARECER n. 00011/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, destacados os seguintes itens: a possibilidade de dispensa de registro pela Agência, sob o aspecto formal do instrumento escolhido, Resolução da Diretoria Colegiada e sobre a dispensa de Análise de instrumento Regulatório (AIR) e de consulta pública a serem apreciadas pela DICOL, concluindo pela "... juridicidade da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, inexistindo óbices jurídicos para a sua deliberação pela DICOL...", com ressalvas relativas à ementa que foram incorporadas na íntegra à minuta da proposta regulatória em discussão.

Cumpramos, que a proposta em apreço foi construída conjuntamente por esta Segunda Diretoria, bem como pela Quarta e Quinta Diretorias, juntamente com suas respectivas áreas afetas relacionadas ao tema. Devido à gravidade e urgência que o enfrentamento à pandemia nos impõe, a proposta de RDC segue com dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório - AIR e de Consulta Pública - CP.

Importante mais uma vez destacar, que a proposta de Resolução estabelece, de forma extraordinária e temporária, a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e dispõe sobre os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas exclusivamente pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 ("Covax Facility").

As vacinas Covid-19 a serem importadas devem ter qualidade, segurança e eficácia comprovadas por meio da aprovação pelo Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility).

As vacinas Covid-19 devem ser aprovadas por meio do processo de "Emergency Use Listing Procedure / Prequalification - Procedimento Pré-qualificação de Uso Emergencial" pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

As vacinas Covid-19 importadas devem ser destinadas exclusivamente ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Entre as obrigações, destaco algumas que caberá ao Ministério da Saúde:

- realizar os procedimentos para o protocolo, em tempo hábil, da licença de importação;
- assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte, que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente, devendo estabelecer mecanismos para garantir as condições gerais e a manutenção da qualidade das vacinas importadas e o seu adequado armazenamento;
- prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação das vacinas importadas; e
- criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso das vacinas importadas, bem como que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados.

Os lotes das vacinas só poderão ser destinados ao uso após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.

A Anvisa, nos termos das suas atribuições legais deve:

- monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados às vacinas importadas nos termos desta Resolução;
- adotar as ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária pertinentes;
- realizar os trâmites operacionais para o desembaraço aduaneiro, em até 48 horas.

As vacinas Covid-19 adquiridas nos termos da Resolução poderão ser importadas com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estabelecidos e divulgados pela Organização Mundial da Saúde - OMS.

Como puderam observar, a proposta de RDC aqui avaliada tem por objetivo deixar claro a dispensa de registro ou da autorização temporária de uso emergencial no Brasil para as vacinas importadas pelo Ministério da Saúde provenientes da Iniciativa Global Covax Facility. A Resolução estabelece ainda, de forma extraordinária e temporária, os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas exclusivamente 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).

A Regulamentação foi construída no espírito de simplificação, redução de duplicação de esforços regulatórios e garantia de previsibilidade para que as vacinas com qualidade, eficácia e segurança que tenham passado por avaliação regulatória equivalente à desempenhada pela própria Agência, possa ser disponibilizada ao País no menor tempo possível.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO pela Abertura de Processo Administrativo de Regulação - com dispensa de Análise de Instrumento Regulatório - AIR e Consulta Pública - CP, devido ao alto grau de urgência e gravidade, assim como de necessidade de imediata atuação da Anvisa - e pela APROVAÇÃO da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial, e dispõe sobre 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).

Por todo o exposto é esse o voto que submeto a esta Diretoria Colegiada.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Diretora

Segunda Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/02/2021, às 15:46, 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 **1327179** e o código CRC **4983A358**.