

VOTO Nº 407/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.900172/2024-10

Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada e de Instrução Normativa para dispor sobre a composição de vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

Área responsável: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

Relatora: Meiruze Sousa de Freitas

Relator deste voto: Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

Devido à contínua circulação e evolução genética do SARS-CoV-2, especialmente na proteína Spike, faz-se necessária a atualização da composição do antígeno das vacinas contra a COVID-19 a fim de aprimorar as respostas imunológicas que as vacinas induzem em relação às variantes do SARS-CoV-2 em circulação.

A evolução do vírus tem exigido constantes adaptações nas vacinas, e atualizações, sobretudo em virtude do surgimento de variantes de preocupação. A principal finalidade dessas atualizações é aprimorar a resposta imunológica das vacinas às novas variantes do vírus.

No entanto, é evidente que o modelo regulatório atual, que exige agilidade para atualização das vacinas, pode se tornar inviável devido ao tempo necessário para o desenvolvimento de novos imunizantes, aliado à rápida evolução

e disseminação de novas variantes.

Nesse contexto, a revisão da regulamentação vigente sobre o registro de vacinas se faz relevante na medida que inclui critérios de priorização e prazos para as atualizações após as recomendações internacionais advinda da cooperação entre os países e os comitês da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Dessa forma, a criação de uma regulamentação clara e específica, alinhada aos padrões internacionais, que defina as cepas a serem incluídas nas vacinas contra a COVID-19 e estabeleça regras objetivas para sua atualização, busca evitar o registro de imunizantes obsoletos.

2. **Voto**

Voto por acompanhar a relatora na aprovação das Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada e de Instrução Normativa para dispor sobre a composição de vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 18/09/2024, às 17:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3179359** e o código CRC **E76F9BF3**.

Referência: Processo nº
25351.900172/2024-10

SEI nº 3179359