



VOTO Nº 5/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Requerentes: **Fundação Oswaldo Cruz** (33.781.055/0001-35)

Instituto Butantan (61.821.344/0001-56)

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: GGMed, GGFIS, GGMon

Relatora da matéria: Meiruze Souza Freitas

Relator deste voto: Alex Machado Campos

Analisa pedido da **Fundação Oswaldo Cruz** e do **Instituto Butantan** de autorização de uso emergencial, em caráter excepcional e temporário, de vacinas 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. A documentação apresentada atende aos requisitos do Guia nº 42/2020.

*Posição do Diretor: **FAVORÁVEL***

1. Considerações iniciais

Prezados Diretores e Servidores da Anvisa, Senhora Relatora, Dra. Meiruze Freitas: cumprimento inicialmente a todos que nos assistem e agradeço de antemão a cobertura da imprensa. Antes de pronunciar meu voto, presidente, peço licença para tecer breves considerações.

Minhas palavras iniciais são de agradecimento. Primeiro endereçadas aos servidores da Anvisa; a cada um que integra esta Casa, porque apesar de todos olhares voltados, neste momento, à aprovação do uso emergencial das vacinas, a Agência continua trabalhando e não parou um só dia; continua dedicada à regulação dos mais diversos tipos de atividades da economia nacional. Estamos falando de alimentos, agrotóxicos, medicamentos e outras ações direcionadas à promoção e proteção da saúde dos brasileiros.

Quero cumprimentar em especial aos servidores que acabam de fazer apresentação técnica que analisou os pedidos de uso emergencial da Fiocruz e do Butantan.

Dedico a eles os melhores agradecimentos desta diretoria. Esses são brasileiros, até então anônimos, que dedicaram o último ano de suas vidas a combater a Pandemia.

Nos últimos nove dias, esses mesmos brasileiros estiveram diante do maior desafio de suas vidas. Enfrentaram, e somos testemunhas, dilemas intelectuais e científicos; debateram à exaustão os protocolos tradicionais, revisitaram modelos regulatórios, se socorreram da academia e da ciência para, quando necessário, quebrar paradigmas.

Aliás, essa é uma característica central desse drama pelo qual a humanidade passa: a necessidade de quebrar padrões e modelos.

Essas pessoas foram movidas por elevado espírito público e cívico, foram movidas, sobretudo, por uma incomparável sensibilidade humana, buscando um caminho seguro e eficaz na luta contra a Covid-19.

É preciso acentuar que a gramática desses servidores, que é a gramática desta Agência, se apoia nos protocolos técnicos e científicos. No nosso vocabulário, não há espaço para a negação da ciência, tampouco para a politização. Não há.

Tenho repetido por onde passo e sempre que posso: a Anvisa se pauta por evidências. A Anvisa não constitui obstáculo à ciência, ao contrário: é dela dependente.

Nos últimos dias, ao amparo da ciência e dos avanços notáveis das pesquisas, a consciência social e o bom senso se fundiram para avaliar as primeiras vacinas.

Destaco, nesse contexto, a atuação precisa e sempre serena da relatora desta matéria, a Dra. Meiruze Freitas, que é servidora da Anvisa. Especialista em Tecnologia Farmacêutica, foi Gerente-Geral de Medicamentos. É profissional com larga experiência e nos conduziu, até aqui, com prudência, sabedoria e o rigor técnico de suas análises.

Sua atuação nesta matéria, querida amiga Meiruze, é cercada de simbolismo. Você foi conduzida à Segunda Diretoria da Anvisa, área responsável por cuidar do registro de medicamentos e de vacinas, porque era a profissional talhada para essa missão; não se cogitou em tempo algum que outro diretor pudesse comandar essa área. Foi uma decisão unânime desta diretoria.

O voto que a relatora nos traz é uma prova desse acerto, mas também do seu profissionalismo e do senso de responsabilidade cívica que carrega no espírito. Parabéns pelo trabalho.

Os últimos dias foram muito duros e desafiadores. Não porque foram trabalhosos ou consumiram nossas noites - isso não - pois essa tem sido a rotina da Anvisa. São as circunstâncias; é que temos de fazer.

Foram dias duros que tem sido marcados pelos nossos próprios dramas pessoais nessa disputa com vírus, duros porque percebemos o sofrimento do próximo, porque testemunhamos cenas que chocam, sensibilizam e amedrontam. Amigos e familiares adoecidos. Amigos ou parentes que partiram. Encontros adiados. Tempos de estranhamento, de tristeza e de dor.

Assim, sobreveio a tensão pela decisão correta, as reflexões solitárias, o socorro aos manuais técnicos, à literatura e ao aconselhamento. Mas, ainda assim, restam os dilemas, as dúvidas e as incertezas que somente são resolvidas se o esforço for coletivo, compartilhado; se tivermos a exata consciência do nosso dever como servidores e gestores públicos; se tivermos consciência da responsabilidade diante do erro e ou da decisão mal tomada.

A tragédia humana de Manaus, que nos toca e nos alerta enquanto servidores de carreira, é a expressão mais triste e revoltante da falha objetiva do Estado em todos os níveis.

A décima economia do mundo e uma das sociedades mais desiguais do planeta é uma nação civilizada ou vive a distopia da barbárie?

A tragédia da morte por falta da terapia mais simples, o oxigênio, é uma atestado ainda da nossa ineficiência.

Se de um lado a ciência nos dá uma resposta de notável agilidade com as vacinas; a Política com P maiúsculo deve servir de caminho para realizar o interesse público e cuidar das pessoas, assegurando dignidade e bem-estar.

Aqui presto a minha solidariedade, uma solidariedade verdadeiramente sentida, às famílias de Manaus e de todo Brasil, vítimas da pandemia mas também da incúria do Estado.

* * *

Não planejei estar na Anvisa. Nunca imaginei estar diante desse desafio. E, ao revisitar os passos até aqui, lembro que foi pelas mãos de um médico, alguém que me serve de referência humana e profissional, que o meu nome chegou ao Presidente da República para ocupar uma das diretorias da Anvisa. Falo de Luiz Henrique Mandetta, de quem fui Chefe de Gabinete quando Ministro da Saúde.

Estava no Ministério da Saúde quando sofremos os primeiros golpes da Pandemia. Vivenciamos a falta de insumos, de respiradores, testemunhamos o desacerto na cooperação internacional, os impactos na educação, na economia, no transporte de pessoas e cargas; dias de incerteza e de muito trabalho.

A confiança que o ministro depositou em mim foi referendada pelo Presidente da República e pelo Senado Federal.

No meio do atual turbilhão, me questiono se o que eu estou fazendo aqui, todos os dias, está à altura da confiança depositada, em especial, pela sociedade brasileira; pergunto a todo instante se cada ato, cada decisão tomada, cada posicionamento meu, traduzem resultados para a saúde da população.

Resolvemos nos entregar ao trabalho. Soubemos a todo instante da urgência da tarefa. Lutar por uma dia menos de prazo é meta diuturna. Ansiávamos que viessem os pedidos de uso emergencial. Nos preparamos para isso.

No final do ano, transformamos ansiedade em iniciativa. Saímos de trás do balcão. Quebramos protocolos. Fomos ao encontro dos desenvolvedores. Convocamos os seus principais dirigentes. Reunimos com a Pfizer, com a Fiocruz, com a Janssen e com o Butantan.

O nosso tom foi o seguinte: o que está faltando? Há alguma dificuldade? Como podemos ajudar? Há alguma incompreensão? Podemos ser úteis?

Não paramos. Insistimos. Trabalhamos. Chegamos até a data de hoje. Uma semana, como disse, dura, mas produtiva, com resultados.

Tudo isso sob forte cobrança pública, críticas e julgamentos que são absolutamente naturais e do processo. Esse ambiente tenso apenas ressalta que estamos no exercício pleno dos valores democráticos.

O debate, a contradição, as dissensões são do jogo da democracia e constituem objeto de observação primária da ciência. São aspectos que impulsionam as pesquisas e que movimentam as revoluções científicas.

A Anvisa interage nesse ambiente democrático com naturalidade, exercendo, contudo, a prerrogativa legal da autonomia e da independência, tendo como sua melhor expressão o mandato dos seus diretores.

Destaco o papel relevante da imprensa brasileira nesse contexto, que cumprindo sua missão de ofício materializou a cobrança pública, traduziu expectativas da sociedade e favoreceu o debate público.

Queria por fim, presidente, agradecer nominalmente a Amanda Soares do Nascimento e Silva, Argentina Santos de Sá, Fernanda Simioni Gasparotto, Leandro Braga Ribeiro, Marcelo Vogler de Moraes, Pauliana Almeida de Alencar Andrade e a Gerente Geral de Monitoramento, Suzie Marie Teixeira Gomes, servidores da nossa diretoria diretamente envolvidos na análise do uso emergencial. Também aos servidores Cristiano Gregis e Cejana Brasil Cirilo Passos, que assistem à Gerente-Geral.

Agradeço ainda a equipe de Gabinete, os assessores Giselle Calais, Misani Ronchini, Daniel Cruz, Vitor Mello e minha adjunta Jacqueline Barcelos.

E ainda declarar o meu contentamento em dividir a bancada com esses diretores da Anvisa. Destacar a unidade de propósitos que tem pautado os nossos trabalhos, reconhecendo a condução, sobretudo do médico Antônio Barra Torres, sempre equilibrada, isenta e que prestigia a vocação técnica da agência.

Feitas essas observações, passo a proferir o meu voto, que se apoia nos pareceres das áreas técnicas envolvidas nesta análise, as quais respondem, respectivamente, pelas ações de registro, fiscalização e monitoramento.

2. Monitoramento dos Efeitos Adversos das vacinas COVID-19 (Farmacovigilância)

Considerando que a ação de monitoramento dos efeitos adversos constitui um dos três pilares para a sustentação do pedido de uso emergencial das vacinas, realço em meu voto, antes de examinar os demais aspectos, a importância, nesse contexto, do Plano de Monitoramento dos Efeitos Adversos das vacinas.

É natural que em situações de emergência de saúde pública, o desenvolvimento de qualquer medicamento ou vacina envolva um número limitado de participantes nos estudos clínicos. Tais estudos, nesse contexto, são acompanhados por um período relativamente curto em condições controladas, requerendo uma atuação intensiva de vigilância dos eventos adversos durante a utilização em grande escala.

Embora as vacinas estejam entre as tecnologias de saúde mais seguras para uso, assim como os medicamentos, nenhuma vacina está totalmente livre de causar eventos adversos. No caso das vacinas contra o Covid-19 soma-se o fato de que elas foram desenvolvidas em curto espaço de tempo, em período de franca expansão do contágio e no curso do próprio desenvolvimento da doença.

A expressão “uso emergencial” da vacina, como já popularizado, se traduz melhor tecnicamente com a expressão “uso experimental”. Ainda que o caráter experimental do seu uso não caracterize nota de ressalva à sua utilização, uma vez que as fases de pesquisa já concluídas informam requisitos de segurança, qualidade e eficácia que lhes permitem a autorização de uso em circunstâncias emergenciais, o fato é que, após a autorização do uso emergencial ou registro da Vacina contra a COVID- 19, a Anvisa projeta que um grande volume de informações sobre reações adversas durante a imunização seja registrado nos sistemas oficiais. Estes eventos adversos pós-vacinação devem ser avaliados e revisados em sua relação benefício-risco, com o fim de oferecer respostas rápidas à segurança da população.

Nesse sentido, a fim de estruturar e fortalecer as iniciativas em vigilância associadas às eventuais autorizações de uso emergencial das vacinas, a Anvisa lançou na última sexta-feira, o Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas - COVID—19 .

O plano integra um conjunto de iniciativas desenvolvidas pelo Sistema Único de Saúde e tem por objetivo estabelecer diretrizes para a atuação conjunta dos entes envolvidos na vigilância sanitária e epidemiológica das vacinas contra o vírus SARS-CoV2. A ideia central é, durante o período da estratégia de vacinação, avaliar a segurança do produto a partir da análise de eventos adversos pós-vacinação, bem como identificar, investigar e atuar em vista de eventuais problemas relacionados à qualidade dessas vacinas.

Entre as principais estratégias de monitoramento previstas no Plano, eu listaria, entre outras: as ações de parceria com o Ministério da Saúde, por meio do Plano Nacional de Imunização; a criação de uma sala de situação para a vigilância dos eventos adversos das vacinas, denominada de “MonitoraCovid-19”; o treinamento das vigilâncias locais; assessoramento por grupo de especialistas, com a recriação da Câmara Técnica de Farmacovigilância e a instituição de comitê interno; o estímulo às notificações dos efeitos adversos das vacinas por empresas, profissionais de saúde e o cidadão; e a integração entre os sistemas de

notificação entre a Anvisa (VigiMed) e o Ministério da Saúde (e-SUS Notifica) que viabilizará maior robustez para as análises de segurança e eficácia, bem como a agilidade do envio das informações da Anvisa à OMS.

Trata-se de uma estrutura articulada de iniciativas que permitirá a disponibilização de informações, por redes de colaboração multiníveis, que subsidiarão a tomada de decisão no âmbito regulatório, contribuindo para a transparência das ações de minimização ou interrupção dos possíveis riscos sanitários. Os eventos adversos pós vacinação devem ser avaliados e revisados em sua relação risco-benefício, com o fim de oferecer respostas rápidas à segurança da população.

* * *

Feita essa contextualização, conforme previsto no art. 9º da RDC nº 444/2020, o parecer da Gerência de Farmacovigilância - GFARM, compõe as condições de aprovação de cada autorização de uso emergencial, sendo a farmacovigilância um dos alicerces do uso emergencial.

Nos termos dos pareceres da área técnica, e ainda de acordo com o voto da relatora, tanto a Fiocruz como o Butantan apresentaram o Plano de Gerenciamento de Risco.

A Fiocruz informou haver planejamento para estudos de segurança pós-autorização com o fim de avaliar a tolerabilidade, a efetividade na prevenção de infecção grave por COVID-19 e a detecção de eventos adversos relacionados à vacina.

Já o Butantan em seu plano, informa que o instituto planeja a condução de um estudo de Farmacovigilância no período de pós registro, com o objetivo de caracterizar e estimar a frequência de eventos adversos pós vacinação e eventos adversos de interesse especial após a administração da vacina em indivíduos que venham a ser incluídos como população alvo do Programa Nacional de Imunizações.

Ambos os planos, portanto, estão em conformidade com os requisitos regulatórios de Farmacovigilância e de autorização temporária de uso emergencial das vacinas contra o COVID-19, conforme o Guia nº 42/2020 – versão 1, que trata dos requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial.

3. Demais requisitos do pedido de uso emergencial

Conforme relato e voto exauriente da eminente relatora, que se fundamenta nos pareceres manifestados pelas áreas técnicas da agência, ambas as vacinas, com as especificidades e condicionantes de cada caso, demonstraram requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia considerados aceitáveis para a indicação proposta de uso emergencial.

Conforme já destacado, os resultados de eficácia das duas requerentes atendem aos critérios de eficácia estabelecidos no mencionado Guia nº 42/2020 da Anvisa e às diretrizes da OMS sobre o perfil alvo para vacinas Covid-19.

Ainda de acordo com a análise técnica, considerando o contexto do uso emergencial, a documentação de qualidade e de segurança apresentada pelas requerentes foi considerada satisfatória, atendendo aos itens do Guia nº 42/2020.

No que se refere ao cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação - BPF, tanto o Instituto Butantan quanto a Fiocruz, de acordo com área técnica, cumpriram requisitos que justificam o uso emergencial da vacina no atual cenário pandêmico e de calamidade em saúde pública.

Quanto às não conformidades apontadas pela área técnica em relação ao Instituto Butantan, comungo da solução oferecida pela relatora, que adota condicionantes a partir de uma avaliação benefício-risco.

4. Voto

Ante o exposto:

Considerando que a autorização de uso emergencial da vacina Covid-19 está sendo pautada num cenário em que não há medicamentos para tratar a doença provocada pelo novo coronavírus;

Considerando a gravidade da emergência em saúde pública no Brasil e demais países, com mais de 209 mil mortes no país e 2 milhões de óbitos no mundo;

Considerando que há aumento significativo da taxa de contágio no Brasil e aumento progressivo da ocupação de leitos hospitalares, com a possibilidade de colapso do sistema de saúde em algumas regiões;

Considerando a perspectiva de que a imunização dos profissionais de saúde e dos grupos mais vulneráveis contribuirá para a redução dos agravos à saúde e mortes atribuídos ao vírus;

Considerando, por fim, o relevante interesse público envolvido, e que o perfil risco-benefício da vacina justifica o seu uso neste momento, **VOTO** pela autorização de uso emergencial, em caráter excepcional e temporário, das vacinas da Fundação Oswaldo Cruz e do Instituto Butantan, destinadas ao combate à pandemia pelo novo coronavírus, acompanhando integralmente o voto da relatora.

Esclareço, ainda, que em razão da autorização de uso emergencial das vacinas, ficam liberados de forma automática os termos de guarda associados aos pedidos, cujas importações foram autorizadas em caráter excepcional por esta Diretoria Colegiada.

Quero aproveitar o espaço nobre de divulgação desta sessão pública para alertar os brasileiros que esse é um passo importante, mas ainda muito inicial para um amplo programa de vacinação. Até que a vacina chegue à casa das famílias brasileiras, é importante que continuemos a promover o distanciamento social, o uso de máscaras, o hábito simples de lavar as mãos e o uso do álcool em gel, medidas ao nosso alcance que podem salvar vidas.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/01/2021, às 15:22, 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 **1299231** e o código CRC **8D3F461A**.