



VOTO Nº 7/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Analisa as solicitações da Fundação Oswaldo Cruz e do Instituto Butantan afetas a 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.

Processos SEI nº 25351.900503/2021-61 e 25351.900460/2021-13

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, Diretor Alex Machado, Diretor Romison Mota, Diretora Meiruze Freitas, cumprimento o Procurador Geral Fabrício, a Ouvidora Daniela e a Secretária Geral Lilian Pimentel.

Cumprimento a todos que assistem a esta reunião, especialmente os servidores e colaboradores desta Anvisa, a quem parabeno e agradeço pela dedicação intensa e contínua que vem empregando em todos os níveis e processos no enfrentamento da pandemia decorrente do novo Coronavírus, desde o primeiro momento do sofrível ano de 2020.

Cumprimento os representantes do Instituto Butantan, e da Fiocruz.

Gostaria de parabenizar de maneira muito especial toda a equipe técnica da Anvisa pela dedicação permanente, pelos esforços empenhados na avaliação do pedido de uso emergencial das vacinas. Dedicção e empenho estes que se traduzem pela excelência e compromisso

com o conhecimento, com a ciência, com a exatidão, e com a responsabilidade de autorizar o uso de uma vacina ainda que em caráter experimental.

Quero parabenizar os diretores da Segunda, Quarta e Quinta Diretorias, envolvidas diretamente no processo de avaliação e monitoramento do uso emergencial das duas vacinas aqui deliberadas.

Quero fazer um agradecimento especial e parabenizar a Diretora Meiruze, diretora da Segunda Diretoria, pelo zelo em extremo, pela competência e pela forma que vem conduzindo incessantemente o tema de imensa importância o qual, justificadamente, vem gerando grande expectativa junto à população brasileira.

Parabenizo também este Colegiado, que hoje dá um importante passo para a concretização do grande anseio da sociedade que, ainda de forma temporária e emergencial será o início da vacinação contra a COVID-19.

A aprovação da vacina é um desejo de todos, uma questão humanitária e de saúde pública. O momento é histórico, de enfrentamento real à pandemia e capaz de reverter esse cenário devastador, um divisor de águas na história. Daí, a importância de uma análise acertada, sempre pautada no equilíbrio e na cientificidade, sem qualquer intervenção claudicante, em que pese a ansiedade e a expectativa de todos.

Lamentavelmente, estamos ainda em plena pandemia com recrudescimento do número de casos da COVID -9, passando por momentos críticos de sofrimento e de perdas de preciosas vidas. Diante desta triste realidade, aproveito para mais uma vez solidarizar com todos aqueles que perderam seus entes queridos.

De outra forma, gostaria de manifestar meu contentamento diante da deliberação deste Colegiado, uma vez que, com a aprovação das autorizações temporárias de uso emergencial das vacinas peticionadas pelo Instituto Butantan e pela Fiocruz, poderá ser iniciada a vacinação no país, atendendo, assim, ao anseio da população brasileira.

Parabenizo a brilhante e oportuna conclusão do voto apresentado pela Diretora Meiruze Freitas.

Assim, tendo sido endereçadas de forma muito competente e clara todas as questões técnicas relacionadas aos processos, nada tenho a acrescentar, além da minha visão como médica que atuou no atendimento de pacientes com a COVID-19 em momento anterior ao meu ingresso nesta diretoria.

Ressalto a importância das vacinas para os profissionais de saúde que estão na linha de frente no combate à pandemia, arriscando-se diariamente para salvar vidas. Além da proteção deste grupo estratégico, as vacinas protegem os grupos de risco e têm o potencial de reduzir as internações dos casos graves e intermediários, o que também representará um impacto relevante para os serviços de saúde

Para os pacientes em geral, saliento a segurança das vacinas, desenvolvidas com base em plataformas tecnológicas conhecidas em plantas inspecionadas pela Anvisa e em conformidade com os requisitos estabelecidos pela Agência para a autorização temporária de uso emergencial.

A presente deliberação demonstra mais uma vez que a Anvisa não parou em nenhum momento, pelo contrário, assumiu o protagonismo que lhe é cabido e reafirmou seu compromisso de atuar incessantemente no cumprimento de sua missão precípua de ser uma promotora universal da saúde.

Sabemos que há muitos desafios a frente, mas reafirmo a certeza de que esta Agência continuará a atuar, dia após dia, para cumprir sua missão institucional, criando condições para que sejam disponibilizados produtos eficazes, seguros e com qualidade.

Por fim parabenizo, novamente, todas as áreas técnicas da Anvisa pela competência e dedicação na condução desse processo, tão relevante e urgente para a saúde da população.

Como reconhecimento do esforço conjunto, dos meses de trabalho e dedicação dos pesquisadores das vacinas, da alegria e da esperança com os resultados animadores que nos prometem tempos melhores, faço agora uma citação de DALAI LAMA:

O desejo de ir em direção ao outro, de se comunicar com ele, ajuda-lo de forma eficiente, faz nascer em nós uma imensa energia e uma grande alegria, sem nenhuma sensação de cansaço.

2. Voto

Diante de todo o exposto, é com grande entusiasmo que acompanho o voto da relatora Diretora Meiruze Freitas, com a certeza de que a Anvisa continuará a se dedicar incansavelmente, para conseguir, aliada aos profissionais de saúde, vencer definitivamente essa luta contra a COVID-19, o mais rapidamente possível.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 17/01/2021, às 18:20, 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 **1299265** e o código CRC **0CDB88B2**.