

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

REExtra 15/2021

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.923375/2021-23

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta, Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia dezoito de agosto de dois mil e vinte e um, com início às dezesseis horas e quarenta e seis minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, refletiu sobre um fato ocorrido no Haiti, por ocasião do primeiro grande terremoto: um oficial da Marinha, participante das operações de manutenção da paz da Organização das Nações Unidas (ONU) naquele país, estava em companhia de outro oficial praticando exercícios físicos quando, retornando ao hotel onde estavam hospedados, perceberam que a estrada trepidava, o carro saltava bruscamente sobre as rodas; o pensamento foi de que mais uma bomba havia explodido ou que país sofria mais um atentado terrorista, mas nunca de um terremoto – contudo, ao chegarem ao destino, viram que o hotel não existia mais, era apenas um empilhado de lajes e escombros, onde ninguém havia sobrevivido ali, exceto eles dois; recordou ter dito a este oficial que a sua disciplina e os seus bons hábitos de saúde lhe salvaram a vida e fizeram a diferença; por conta deste terremoto a missão foi prolongada e este oficial, pontuou, foi testemunha ocular do sofrimento do povo haitiano; seguramente, destacou, nem ele, nem ninguém imaginou que novamente se abateria sobre o Haiti uma outra tragédia de magnitude ainda maior; prestou solidariedade à população do Haiti que ainda de maneira curativa, terá o foco das atenções das Nações Unidas; explicou que trouxe este fato para fazer um paralelo com a situação de pandemia; expressou que a manutenção dos hábitos de saúde e autodisciplina, que tanto fizeram a diferença no caso relatado, continuam efetivos no enfrentamento da pandemia; referenciou os números animadores no Programa Nacional de Imunizações que, em vinte e quatro horas, somaram cerca de dois milhões, setecentos e setenta e oito mil, seiscentos e oitenta e dois indivíduos no total, vacinados com uma ou segunda dose; rememorou

que cento e dezessete milhões de pessoas já foram imunizadas com a primeira dose e outras cinquenta e uma mil quinhentas e setenta e sete mil já completaram a imunização, resultando na queda do número de taxa de ocupação de leitos hospitalares em diversas unidades da Federação; expressou que é um ânimo que todos precisam, mas, por outro lado, em razão de ser da Reunião Extraordinária, não se deve esquecer outros números bastante ameaçadores, citando a cidade do Rio de Janeiro, onde o número de ocupação de leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e uso geral atingiram índices alarmantes, alertou que a variante Delta, apesar de não apresentar alta letalidade, possui um índice de contágio bastante elevado, capaz de colocar mais uma vez os sistemas de saúde de “joelhos”; apontou que em muitos países, que possuem por natureza a capacidade de instalar rigorosas barreiras em suas fronteiras e utilizaram uma dose de imunizante, conseguindo vacinar 75% de sua população elegível, como é o caso de Israel, estão presenciando novamente o fantasma da pandemia, pelo viés da variante Delta; declarou solidariedade aos inúmeros brasileiros e brasileiras e as mais de quinhentas mil famílias que vieram a perder entes queridos; reforçou que o momento não é de relaxamento ou de outra coisa que não seja a atenção com o que está acontecendo em volta, ou seja, um cenário comparado ao de uma guerra e de proporções mundiais; mencionou que a Primeira e a Segunda Guerras, ambas se iniciaram pela mão do homem e pelas mesmas tiveram o seu final, mas que esta atual guerra é contra um inimigo insidioso, capaz de se disfarçar e se ocultar, invisível a olho nu e capaz de se modificar de maneiras imprevisíveis; reiterou que toda a atenção deve estar focada naquilo que se tem de mais importante, quais sejam: o uso de máscaras, distanciamento social e a boa higienização das mãos; ressaltou que as vacinas trazem sim soluções, mas, quando sozinhas, não são capazes de conter; enfatizou a importância de manter-se o terreno que foi conquistado até o momento às custas de muito sacrifício, não relaxando nas medidas e analisando atentamente novas propostas; lembrou o que tem dito desde o início, ainda em dois mil e vinte, que “nada está escrito na pedra” e a necessidade da atualização, revisão e mudança continuará até o último minuto do enfrentamento desta pandemia.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.901142/2021-70

Assunto: Manifestação técnica circunstanciada relativa à análise benefício-risco da vacina Covid-19.

Área: GGMED/DIRE2

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das apresentações técnicas dos servidores Gustavo Mendes Lima Santos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/coronavac-ggmed.pdf>), Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), e Suzie Marie Gomes (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/coronavac-ggmed.pdf>), Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

A Diretora Meiruze Freitas lembrou que a autorização de uso emergencial de vacinas e medicamentos é uma ferramenta regulatória nova na Anvisa e no mundo; explicou que o produto que está sob a autorização de uso emergencial passa por reavaliações oportunas em momentos oportunos, neste caso, foram trazidas duas avaliações referentes a vacina Coronavac; ressaltou que sempre no sentido de manter a transparência, dar publicidade e levar informação para todos a respeito das ações que a Agência vem realizando no âmbito da avaliação de vacinas e medicamentos para o enfrentamento da Covid-19, foram levados os temas à Reunião; agradeceu as apresentações técnicas realizadas pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON); saudou todos os servidores da Anvisa, quem têm mostrado o que a Anvisa faz em todo o seu tempo de existência, destacando-se na pandemia em relação a avaliação de vacinas; e proferiu o [Voto nº 148/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota agradeceu as apresentações técnicas, que vem sendo rotineiras nas Reuniões da Diretoria Colegiada, enriquecendo e facilitando as tomadas de decisões do Colegiado; recordou o dia 17 de janeiro de 2021, onde em uma situação de excepcionalidade, a Diretoria Colegiada deliberou e aprovou o uso emergencial dos dois protocolos vacinais; lembrou que, naquela época o mundo inteiro se encontrava em estágio inicial de aprovação de vacinas por agências reguladoras e estudos, muitos esses, que ainda se encontravam em andamento; ressaltou que na referida época, já se tinha o conhecimento da necessidade de acompanhamento e monitoramento que as vacinas aprovadas para o uso emergencial exigiam das agências reguladoras; frisou que este acompanhamento realizado pelas áreas técnicas da Agência é o que permite ter a tranquilidade de trazer a discussão e a deliberação em Reunião pública; enfatizou que, também nesta época, não se possuía outros dados e informações que permitisse a Diretoria

Colegiada deliberar de maneira diferente do que foi decidido na data; expressou que, no entanto, passados sete meses desde a primeira aprovação de vacinas no Brasil, não só a Anvisa, mas o mundo todo, está dedicado nesses acompanhamentos; destacou que os dados levantados na apresentação da GGMED, informam que, apesar das incertezas impostas pela área técnica em janeiro, a vacina Coronavac continua sendo um imunizante seguro e eficaz para a população adulta; ressaltou também as informações trazidas pela GGMON que atestam a atenção da Agência com os dados de monitoramento, podendo avaliar que os eventos adversos relatados ao sistema se encontram dentro do esperado, sendo em sua maioria, eventos adversos leves e moderados; enfatizou a importância de manter-se as medidas não farmacológicas, com o uso de máscaras, distanciamento social, boa higienização das mãos, uso de álcool em gel e vacinas no braço, pois com essas medidas a pandemia será vencida.

O Diretor Alex Campos cumprimentou as áreas técnicas, que desde os primeiros movimentos regulatórios promovidos pela Anvisa, têm servido de base para que as decisões produzidas pela Agência possam retratar a melhor evidência científica, em consonância com a academia, os cientistas e com o desenvolvimento das vacinas, dando muito alento e conforto para que a Diretoria Colegiada possa promover e decidir temas tão sensíveis e tão caros à população brasileira; cumprimentou o Gerente-Geral de Medicamentos, Gustavo Mendes, pelo o esforço intelectual e força de tempo das equipes no envolvimento dessas avaliações; ombreou seus cumprimentos a Gerente-Geral de Monitoramento, Suzie Marie, supervisionada pela Quinta Diretoria, pelo trabalho diário no acompanhamento dos efeitos adversos de todas as vacinas e medicamentos de uso no combate à pandemia, e também na atuação regular da Anvisa no pós-mercado de todas as autorizações promovidas no dia a dia; assegurou que, apesar do momento extraordinário, nenhuma atividade desta agência reguladora foi paralisada, mantendo sua atuação em várias áreas da vida econômica do país, com o foco na proteção da saúde das pessoas; ressaltou a consistência técnicas das avaliações, que desde o dia 17 de janeiro, a Diretoria Colegiada manteve-se sempre em harmonia com as posições técnicas de seus servidores especialistas; expressou que os Diretores possuem um privilégio de estarem à frente da Agência, em um período em que a Anvisa goza de seu melhor momento de maturidade, sendo esse no pior período da história contemporânea, mas que fazem com muita segurança a partir destas manifestações técnicas; cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas, que vem liderando os debates relacionado as vacinas, pelo detalhamento do voto, consistência e apoio nas posições técnicas da GGMED e GGMON; coadunou com as palavras do Diretor Rômison Mota, especialmente, sobre as circunstâncias das aprovações em 17 de janeiro, em caráter de emergência pública; pontuou que assim como na referida data, ainda há incertezas, no entanto, de lá para cá, houve um conjunto de avaliações que caso alguém ache estranho ou não-convencional a manifestação da relação da Anvisa sobre

o benefício *versus* riscos, precisa investigar melhor qual é a natureza dessas decisões, sendo que o próprio conceito de uso emergencial implica que a Anvisa deve acompanhar de perto qualquer decisão que ela promova; destacou que a vacina Coronavac é segura e que contribuiu de forma significativa para o quadro atualmente vivenciado, quais sejam, de redução nos números de hospitalizações, óbitos e quadros graves da doença; reiterou a importância da vacina e o empenho e tradição do Instituto Butantan, bem como da Fiocruz, como protagonistas no contexto das vacinas; acentuou que é compromisso público da Anvisa deixar a sociedade brasileira, a imprensa e o Plano Nacional de Imunizações cientes de todos os passos tomados, em virtude de ser uma vacina de uso emergencial; emitiu o [Voto nº 228/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou os servidores Gustavo Mendes e Suzie Marie pelo trabalho e apresentações técnicas; prestou solidariedade a todos que vieram a perder entes queridos em decorrência desta pandemia que, infelizmente, continua a ceifar vidas preciosas; e enunciou o [Voto nº 172/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, agradeceu as apresentações técnicas, nas pessoas dos Gerentes-Gerais Suzie Marie Gomes e Gustavo Mendes; expressou que a Coronavac, vacina oriunda de um instituto centenário, onde brasileiros e brasileiras se dedicam diuturnamente, se sacrificam e iluminam o cenário da ciência mundial com o brilho de seus conhecimentos, foi e continua sendo uma vacina extremamente importante para o Brasil, que cumpriu, cumpre e continuará efetuando o seu papel no combate a pandemia; frisou que a vacina é forte numericamente, desde o primeiro momento, e que agora, fruto da análise feita, fica a recomendação de que o Ministério da Saúde considere a possibilidade de uma terceira dose reforço; lembrou que esta é uma missão extremamente difícil para o Ministério, devido os inúmeros fatores e posicionamentos de entidades sanitárias mundiais, como por exemplo, a Organização Mundial da Saúde (OMS), que também deverão ser considerados; exclamou que a missão não é fácil, mas, no que tange a agência reguladora, fica a recomendação; compreendeu por razoável e adequado, com bases nos dados possuídos, não considerar a possibilidade vacinal para a faixa pediátrica da população, devido à razão de que o sistema imunológico, ainda em fase de maturação nas crianças, se dá mais tardiamente; declarou que todo o cuidado adicional nunca será pouco, em relação a essa população que precisa ser preservada; enfatizou que a Anvisa, junto ao Instituto Butantan, trabalha com universos temporais mais definidos em relação ao envio de informações relacionadas à imunogenicidade da vacina Coronavac; completou explicando, mais uma vez, a importância do uso de máscaras, distanciamento social, boa higienização das mãos com água, sabão e álcool em gel, vacina e apostando firme no convencimento das pessoas, esse feito com base na informação transparente, para que cada vez mais, venham a aderir ao Programa Nacional de Imunizações; e proferiu o [Voto nº 82/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da

Relatora:

I) MANTER a Autorização Temporária de Uso Emergencial (AUE), em caráter experimental, da vacina Coronavac considerando a continuidade da relação benefício *versus* risco favorável;

II) DETERMINAR que o Instituto Butantan apresente os dados complementares de imunogenicidade e de acompanhamento da população adulta, conforme cronograma estabelecido pela GGMED, nas condições do Termo de Compromisso e solicitado pela GGMED;

III) RECOMENDAR ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS), que, mediante avaliação de oportunidade e conveniência, no contexto da política de saúde pública para o enfrentamento da pandemia, e baseados em evidências técnicas consistentes, considere a possibilidade de indicação de uma dose de reforço, em caráter experimental, para grupos que receberam duas doses da vacina Coronavac, destacadamente para públicos-alvo prioritários, tais como pacientes imunocomprometidos ou idosos, em especial os acima de 80 anos;

IV) NÃO APROVAR, neste momento, a ampliação de uso da vacina Coronavac para população pediátrica, devendo o Instituto Butantan apresentar os dados de acompanhamento da população adulta, conforme estabelecido previamente em termo de compromisso, e adequar o pedido de ampliação de uso da vacina com a apresentação de estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, capaz de estabelecer o perfil de eficácia e segurança na população pediátrica.

2.5.2

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.905522/2021-83

Assunto: Avaliação da solicitação de ampliação do uso emergencial da vacina Coronavac para a população pediátrica acima de 3 anos de idade.

Área: GGMED/DIRE2

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das apresentações técnicas dos servidores Gustavo Mendes Lima Santos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/coronavac-ggmed.pdf>), Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), e Suzie Marie Gomes (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/coronavac-ggmed.pdf>), Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

A Diretora Meiruze Freitas lembrou que a autorização de uso emergencial de vacinas e medicamentos é uma ferramenta regulatória nova na Anvisa e no mundo; explicou que o produto que está sob a autorização de uso emergencial passa por reavaliações oportunas em momentos oportunos, neste caso, foram trazidas duas avaliações referentes a vacina Coronavac; ressaltou que sempre no sentido de manter a transparência,

dar publicidade e levar informação para todos a respeito das ações que a Agência vem realizando no âmbito da avaliação de vacinas e medicamentos para o enfrentamento da Covid-19, foram levados os temas à Reunião; agradeceu as apresentações técnicas realizadas pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON); saudou todos os servidores da Anvisa, quem têm mostrado o que a Anvisa faz em todo o seu tempo de existência, destacando-se na pandemia em relação a avaliação de vacinas; e proferiu o [Voto nº 148/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota agradeceu as apresentações técnicas, que vem sendo rotineiras nas Reuniões da Diretoria Colegiada, enriquecendo e facilitando as tomadas de decisões do Colegiado; recordou o dia 17 de janeiro de 2021, onde em uma situação de excepcionalidade, a Diretoria Colegiada deliberou e aprovou o uso emergencial dos dois protocolos vacinais; lembrou que, naquela época o mundo inteiro se encontrava em estágio inicial de aprovação de vacinas por agências reguladoras e estudos, muitos esses, que ainda se encontravam em andamento; ressaltou que na referida época, já se tinha o conhecimento da necessidade de acompanhamento e monitoramento que as vacinas aprovadas para o uso emergencial exigiam das agências reguladoras; frisou que este acompanhamento realizado pelas áreas técnicas da Agência é o que permite ter a tranquilidade de trazer a discussão e a deliberação em Reunião pública; enfatizou que, também nesta época, não se possuía outros dados e informações que permitisse a Diretoria Colegiada deliberar de maneira diferente do que foi decidido na data; expressou que, no entanto, passados sete meses desde a primeira aprovação de vacinas no Brasil, não só a Anvisa, mas o mundo todo, está dedicado nesses acompanhamentos; destacou que os dados levantados na apresentação da GGMED, informam que, apesar das incertezas impostas pela área técnica em janeiro, a vacina Coronavac continua sendo um imunizante seguro e eficaz para a população adulta; ressaltou também as informações trazidas pela GGMON que atestam a atenção da Agência com os dados de monitoramento, podendo avaliar que os eventos adversos relatados ao sistema se encontram dentro do esperado, sendo em sua maioria, eventos adversos leves e moderados; enfatizou a importância de manter-se as medidas não farmacológicas, com o uso de máscaras, distanciamento social, boa higienização das mãos, uso de álcool em gel e vacinas no braço, pois com essas medidas a pandemia será vencida.

O Diretor Alex Campos cumprimentou as áreas técnicas, que desde os primeiros movimentos regulatórios promovidos pela Anvisa, têm servido de base para que as decisões produzidas pela Agência possam retratar a melhor evidência científica, em consonância com a academia, os cientistas e com o desenvolvimento das vacinas, dando muito alento e conforto para que a Diretoria Colegiada possa promover e decidir temas tão sensíveis e tão caros à população brasileira; cumprimentou o Gerente-Geral de Medicamentos, Gustavo Mendes, pelo o esforço

intelectual e força de tempo das equipes no envolvimento dessas avaliações; ombreou seus cumprimentos a Gerente-Geral de Monitoramento, Suzie Marie, supervisionada pela Quinta Diretoria, pelo trabalho diário no acompanhamento dos efeitos adversos de todas as vacinas e medicamentos de uso no combate à pandemia, e também na atuação regular da Anvisa no pós-mercado de todas as autorizações promovidas no dia a dia; assegurou que, apesar do momento extraordinário, nenhuma atividade desta agência reguladora foi paralisada, mantendo sua atuação em várias áreas da vida econômica do país, com o foco na proteção da saúde das pessoas; ressaltou a consistência técnicas das avaliações, que desde o di 17 de janeiro, a Diretoria Colegiada manteve-se sempre em harmonia com as posições técnicas de seus servidores especialistas; expressou que os Diretores possuem um privilégio de estarem à frente da Agência, em um período em que a Anvisa goza de seu melhor momento de maturidade, sendo esse no pior período da história contemporânea, mas que fazem com muita segurança a partir destas manifestações técnicas; cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas, que vem liderando os debates relacionado as vacinas, pelo detalhamento do voto, consistência e apoio nas posições técnicas da GGMED e GGMON; coadunou com as palavras do Diretor Rômison Mota, especialmente, sobre as circunstâncias das aprovações em 17 de janeiro, em caráter de emergência pública; pontuou que assim como na referida data, ainda há incertezas, no entanto, de lá para cá, houve um conjunto de avaliações que caso alguém ache estranho ou não-convencional a manifestação da relação da Anvisa sobre o benefício *versus* riscos, precisa investigar melhor qual é a natureza dessas decisões, sendo que o próprio conceito de uso emergencial implica que a Anvisa deve acompanhar de perto qualquer decisão que ela promova; destacou que a vacina Coronavac é segura e que contribuiu de forma significativa para o quadro atualmente vivenciado, quais sejam, de redução nos números de hospitalizações, óbitos e quadros graves da doença; reiterou a importância da vacina e o empenho e tradição do Instituto Butantan, bem como da Fiocruz, como protagonistas no contexto das vacinas; acentuou que é compromisso público da Anvisa deixar a sociedade brasileira, a imprensa e o Plano de Nacional de Imunizações cientes de todos os passos tomados, em virtude de ser uma vacina de uso emergencial; emitiu o [Voto nº 228/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou os servidores Gustavo Mendes e Suzie Marie pelo trabalho e apresentações técnicas; prestou solidariedade a todos que vieram a perder entes queridos em decorrência desta pandemia que, infelizmente, continua a ceifar vidas preciosas; e enunciou o [Voto nº 172/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, agradeceu as apresentações técnicas, nas pessoas dos Gerentes-Gerais Suzie Marie Gomes e Gustavo Mendes; expressou que a Coronavac, vacina oriunda de um instituto centenário, onde brasileiros e brasileiras se dedicam diuturnamente, se sacrificam e iluminam o cenário da ciência mundial com o brilho de seus conhecimentos, foi e continua sendo uma vacina extremamente

importante para o Brasil, que cumpriu, cumpre e continuará efetuando o seu papel no combate a pandemia; frisou que a vacina é forte numericamente, desde o primeiro momento, e que agora, fruto da análise feita, fica a recomendação de que o Ministério da Saúde considere a possibilidade de uma terceira dose reforço; lembrou que esta é uma missão extremamente difícil para o Ministério, devido os inúmeros fatores e posicionamentos de entidades sanitárias mundiais, como por exemplo, a Organização Mundial da Saúde (OMS), que também deverão ser considerados; exclamou que a missão não é fácil, mas, no que tange a agência reguladora, fica a recomendação; compreendeu por razoável e adequado, com bases nos dados possuídos, não considerar a possibilidade vacinal para a faixa pediátrica da população, devido à razão de que o sistema imunológico, ainda em fase de maturação nas crianças, se dá mais tardiamente; declarou que todo o cuidado adicional nunca será pouco, em relação a essa população que precisa ser preservada; enfatizou que a Anvisa, junto ao Instituto Butantan, trabalha com universos temporais mais definidos em relação ao envio de informações relacionadas à imunogenicidade da vacina Coronavac; completou explicando, mais uma vez, a importância do uso de máscaras, distanciamento social, boa higienização das mãos com água, sabão e álcool em gel, vacina e apostando firme no convencimento das pessoas, esse feito com base na informação transparente, para que cada vez mais, venham a aderir ao Programa Nacional de Imunizações; e proferiu o [Voto nº 82/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da Relatora:

I) **MANTER** a Autorização Temporária de Uso Emergencial (AUE), em caráter experimental, da vacina Coronavac considerando a continuidade da relação benefício *versus* risco favorável;

II) **DETERMINAR** que o Instituto Butantan apresente os dados complementares de imunogenicidade e de acompanhamento da população adulta, conforme cronograma estabelecido pela GGMed, nas condições do Termo de Compromisso e solicitado pela GGMed;

III) **RECOMENDAR** ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS), que, mediante avaliação de oportunidade e conveniência, no contexto da política de saúde pública para o enfrentamento da pandemia, e baseados em evidências técnicas consistentes, considere a possibilidade de indicação de uma dose de reforço, em caráter experimental, para grupos que receberam duas doses da vacina Coronavac, destacadamente para públicos-alvo prioritários, tais como pacientes imunocomprometidos ou idosos, em especial os acima de 80 anos;

IV) **NÃO APROVAR**, neste momento, a ampliação de uso da vacina Coronavac para população pediátrica, devendo o Instituto Butantan apresentar os dados de acompanhamento da população adulta, conforme estabelecido previamente em termo de compromisso, e adequar o pedido de ampliação de uso da vacina com a apresentação de estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais

estudos clínicos, capaz de estabelecer o perfil de eficácia e segurança na população pediátrica.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item a deliberar.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e cinquenta e cinco minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 31/08/2021, às 14:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1583943** e o código CRC **B72FE61A**.