

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

REExtra 18/2021

ATA DA REUNIÃO

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 Lillian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia vinte e quatro de novembro de dois mil e vinte e um, com início às catorze horas e quarenta minutos, por videoconferência, para deliberar sobre a matéria a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra Torres destacou que nesta Reunião a Relatoria traria fundamentalmente o foco no tema do reforço vacinal contra a Covid-19; tema que, frisou, conduz a uma reflexão sobre a efetiva ação de produtos, de medicamentos, imunobiológicos, no sentido de amenizar quadros clínicos e sintomas, atenuando transtornos do organismo humano – e, obviamente também, no caso das vacinas, buscando a prevenção de doenças; pontuou que, diante da eventual impossibilidade de se prevenir cem por cento, ao menos, deva-se ter a possibilidade que esta doença, se instalada, virá de forma mais branda e também menos transmissível; ressaltou que são objetivos a serem alcançados; fazendo uma comparação com a ingestão de medicamentos para a dor, quando depois de um certo tempo não se chega ao alívio do sintoma e é comum se consultar a receita médica para ver a perspectiva de repetir a dose – quase sempre possível, explicou que a prática do reforço, seja do medicamento ou do imunobiológico, é algo que, por esta simples analogia, já está no dia a dia das pessoas há muito tempo, sendo o ideal que dela não se precisasse, frisou; rememorou que medicamentos têm custo, preço, induzem ações no organismo, mas, às vezes, torna-se inevitável lançar mão de um recurso que não tem nada de novo, nem de excepcional, e, na sua base, diferença nenhuma tem quando há uma dor e é preciso reforçar o medicamento; ponderou que no universo vacinal detalhes outros precisarão ser trazidos ao conhecimento público, e a Relatoria assim o deverá proceder; avaliou que o foco e o cerne da questão vacinal remonta a esta comparação simples e despretensiosa com os medicamentos para dor; ressaltou que a situação da pandemia da Covid-19, infelizmente, ainda não acabou, não está encerrada; frisou que todo cidadão, seja do Brasil ou do mundo, tem acesso a

uma gama de informações que tiram qualquer possibilidade da alegação de desconhecimento ou ignorância de como se prevenir da Covid-19, como se evitar o contágio e quais são os medicamentos e as vacinas para combater esta doença; graças ao trabalho da imprensa e dos órgãos de ciência de cada país, pontuou, a população mundial tem acesso a essas informações e, de posse delas, já está há mais de dois anos fazendo escolhas – escolhas embasadas nestas informações e nas formas não farmacológicas de prevenção desta doença, que no Brasil já ceifou mais de seiscentas mil vidas, destacou; salientou que as medidas não farmacológicas permaneceram três: a boa higienização das mãos com água e sabão ou álcool em gel, uso de máscaras e evitar as aglomerações; considerou importante a vacinação, colocando o Brasil numa posição mais favorável no cenário mundial, que avança porque ela vem de um Programa Nacional de Imunizações (PNI) vitorioso há décadas, vem de uma consciência popular que é muito forte no país, mas não o é em outros países que hoje estão apresentando uma quarta onda, assim descritas pelas autoridades daqueles países, referindo-se principalmente a Europa; avaliou importante que a população ao realizar suas escolhas lembre-se que esta pandemia não terminou – a vacinação progride, pontuou, mas abrir mão das medidas de proteção não farmacológicas precisa estar sempre atrelado à corrente da ciência; enfatizou que o trabalho da Anvisa é dedicado à população e que é preciso entregar-lhe um pouco mais de tranquilidade; recordou que, no último dia 16 de novembro, o gestor do PNI divulgou o regramento que passou a adotar em relação às doses de reforço para os cidadãos acima dos dezoito anos – no dia seguinte, informou, o Ministério da Saúde emitiu, à tarde, nota técnica elencando o seu embasamento quanto a esta vacinação de reforço, dita heteróloga, ou seja, usando uma vacina diferente frente a vacinação primária; neste mesmo dia, à noite, portanto após a nota técnica, frisou, a Anvisa oficiou ao Ministério da Saúde perguntando da possibilidade de ter acesso ao substrato técnico, aos dossiês, da decisão apresentada pelo Ministério no dia anterior; no dia vinte e três de novembro, a Anvisa publicou a pauta da Reunião Extraordinária Pública nº 18 de 2021, conforme reza o Regimento Interno da Agência, afirmou; na presente data, por volta das oito horas da manhã, destacou, a Agência recebeu ofício do Ministério da Saúde, onde foram elencados apontamentos, substratos e embasamentos referentes às perguntas realizadas pela Anvisa sobre a vacinação de reforço; pontuou que esta Reunião Extraordinária é *de ofício*, motivada por entregas que Anvisa tem de fazer à população e a Diretora Relatora vai objetivar, mas também diante do que se tem dos posicionamentos já adotados pelo gestor do PNI, ou seja, pelo Ministério da Saúde; ressaltou que a Anvisa trouxe um posicionamento que visa uma maior tranquilidade à população e poderá ser um assessoramento de Estado, conforme a Agência tem feito desde a sua fundação, há mais de vinte anos, e como nunca deixou de fazer nos últimos dois anos de enfrentamento ininterrupto da pandemia, com a mesma orientação, precisão técnica e transparência.

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 Sousa Freitas

Processo: 25351.931900/2021-84

Assunto: Avaliação da Anvisa sobre doses de reforço para as vacinas contra a Covid-19

Áreas: GGMED/GGMON

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que antes de discutir a matéria da pauta, seriam apresentadas considerações e discussões feitas no âmbito da Segunda Diretoria, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), com a participação também da Quinta Diretoria, considerando a sua atribuição e responsabilidade sobre o monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária; assim, solicitou vênias para que fossem realizados informes apartados do tema a ser deliberado, mas temas também de muita importância para a saúde pública, em especial, no contexto da vacinação da dose de reforço; explicou que os informes seriam conduzidos pelos servidores Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e Suzie Marie Gomes, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON); reforçou toda a importância das discussões e do debate no sentido de se ampliar a vacinação no Brasil; avaliou que a Anvisa estava reunida neste dia no seu compromisso de saúde pública, de ampliar a vacinação, e entender que a vacinação é a melhor estratégia para a superação da pandemia.

A Diretoria Colegiada acompanhou as apresentações técnicas do servidor Gustavo Mendes Lima Santos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggmed-dose-de-reforco.pdf>), e da servidora Suzie Marie Gomes

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggmon-dose-de-reforco.pdf>).

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu as apresentações técnicas dos Gerentes-Gerais, Suzie Marie Gomes e Gustavo Mendes, que trouxeram os dados e as discussões de monitoramento, os impactos das reações adversas, em especial, sobre a ausência de um programa específico para doses de reforço, e este anúncio para o Brasil que foi concedida pela Anvisa/GGMED a autorização para a dose de reforço da vacina da Pfizer que será publicada na presente data em edição extra do Diário Oficial da União; julgou ser este o trilha regulatório ideal a ser seguido, qual seja, a inclusão na bula, após avaliação da Anvisa; congratulou, ainda, o Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos sobre a exposição do *status* das vacinas que estão em avaliação na Agência, para dose de reforço – neste ponto, alertou que para a vacina Coronavac não há qualquer protocolo em avaliação pela Anvisa no momento, pelo simples fato de não haver pedido sobre ela na Agência; e proferiu o [Voto nº 214/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra Torres detalhou que haveria uma alteração da rotina da Reunião, em face da complexidade deste tema e do cenário que havia ao redor da Reunião: do porquê ela estava acontecendo nesta data, do porquê desta forma; explicou que talvez, antes da pandemia, a maioria das pessoas que assistiam às Reuniões da Diretoria Colegiada eram relacionadas ao ambiente das empresas, laboratórios, ao ambiente regulado, contudo, pontuou, com o advento da pandemia as Reuniões da Diretoria Colegiada passaram a ser acompanhadas por uma parcela maior da sociedade, da imprensa e mesmo pelo cidadão comum; rememorou que a Reunião é pública e a Anvisa prima, já de longa data, pela transparência; creditou que neste momento muitas dúvidas estejam passando na mente das pessoas que não têm o traquejo e a iniciação regulatória; noticiou que já estava publicado no Diário Oficial da União a Resolução-RE nº 4.383, de 24 de novembro de 2021, que trata justamente da aprovação da vacina de reforço homóloga a Pfizer; explicou que esta é uma decisão do nível do grupo que o Gerente-Geral Gustavo Mendes dirige, a GGMED; rememorou que esta vacina possui registro no Brasil e, portanto, esta decisão cabe a equipe da GGMED; agradeceu aos esforços da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL), na pessoa de sua Secretária-Geral Lilian Pimentel juntamente com a Imprensa Nacional que tem mantido uma ótima interlocução com a Anvisa, acolhendo e atendendo neste momento de grande interesse de toda a população quanto ao fato, cumprimentou a GGMON e sua Gerente-Geral Suzie Marie Gomes que realizou uma apresentação importante, na qual lançou-se conceitos que a Diretora Meiruze Freitas viria a detalhar: a importância de ao se realizar um programa de doses de reforço, destacou, além de toda a monitorização que já havia, há que se ter determinados reforços e determinadas atenções nestes programas de monitoramento; lembrou que há protocolos sob análise da Anvisa para dose de reforço das vacinas

AstraZeneca e Janssen, não existindo uma posição final da Agência; reforçou que para a Coronavac não há protocolo em análise, pois não foi dado entrada em nenhum pedido de análise para dose homóloga de Coronavac como vacina de reforço; cumprimentou todas as áreas técnicas envolvidas neste tema, especialmente, a GGMED; ressaltou que o voto da Diretora Meiruze Freitas trouxe uma série de recomendações da Anvisa para o Ministério da Saúde, em especial, que preferencialmente seja usada a mesma vacina da vacinação primária ou homóloga, caso mantenha-se o Programa lançado recentemente para reforço de doses vacinais em molde amplo para a população acima de dezoito anos; reiterou as palavras da Diretora Meiruze Freitas quando ela lembrou que, no exercício do seu poder e de suas atribuições, o Ministério da Saúde, sem consulta prévia a Anvisa, lançou este programa de vacinação, entretanto, frisou, a Agência tinha de fazer, *de ofício*, a entrega que fez, com a GGMED dando o “ok” para a vacina de reforço da Pfizer, tão logo a análise foi concluída, assim como, fazer as recomendações necessárias ao Ministério da Saúde; destacou que a dose de reforço se faz importante, porém a Agência efetua a recomendação de que, na manutenção deste programa de vacinação da forma que está, de maneira ampla e lançando mão de todas as plataformas vacinas disponíveis, o Ministério da Saúde o faça de maneira homóloga; afirmou que, com a maior brevidade possível, a Anvisa estará se manifestando de maneira conclusiva quanto aos pedidos em análise da AstraZeneca e da Janssen; cumprimentou o gestor do PNI na sua difícil e árdua missão de, entre tantos outros desafios, tornar concreta a vacinação em primeira dose de mais de setenta e quatro por cento da população vacinável e mais de sessenta e um por cento com segunda dose; sublinhou que a Anvisa sustenta e mantém entre suas características institucionais a sua independência, não havendo maior compromisso da Agência do que com a saúde do cidadão à luz da Lei.

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as equipes da GGMON e GGMED, nas pessoas dos servidores Suzie Marie Gomes e Gustavo Mendes, pelas apresentações técnicas; afirmou que a Anvisa e a população brasileira confiam plenamente na capacidade no trabalho da GGMON no imenso desafio que esta equipe terá doravante esta decisão anunciada pelo Ministério da Saúde; e enunciou o [Voto nº 226/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pela clareza das informações que trouxe a público; parabenizou os servidores Suzie Marie Gomes e Gustavo Mendes pelas apresentações técnicas; por força das informações trazidas pela Anvisa nesta Reunião, ponderou que estas informações trouxeram luz a um conceito: monitoramento – cuja atuação, destacou, recai sobre a Quinta Diretoria, a qual ocupa hoje; lembrou que, na semana passada, o Ministério da Saúde trouxe a público a decisão da necessidade da dose de reforço para toda a população brasileira acima de dezoito anos; refletiu que foi uma medida de grande impacto sobre todos os pontos de vista, uma medida que muitos países já vinham adotando, testemunhada pela imprensa e acompanhada pela Anvisa; pontuou que foi uma decisão que saiu do esquema tradicional de

bula, mas tomada a partir de variáveis e fundamentos que passam pela gerência das autoridades em saúde, no caso do Brasil, o Ministério da Saúde; contudo, julgou indiscutível a esta altura que pelo impacto, grandeza e extensão desta decisão do Ministério da Saúde, num país continental como o Brasil onde a discussão sobre os efeitos adversos ocupam um acalorado debate público reforçado pelas *fake news*; corroborou que é uma decisão que impacta no controle e monitoramento dos esquemas vacinais que estão fora de bula; rememorou que tão logo a Anvisa tomou conhecimento da decisão emitiu ofício ao Ministério da Saúde requerendo informações, pois o impacto seria brutal do ponto de vista sanitário; recordou que, por força da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Anvisa tem o dever de continuar o seu trabalho de fiscalização e monitoramento; reafirmou que a Agência tem se pautado durante a pandemia, na avaliação de vacinas de medicamentos, sempre com muita diligência, muito cuidado, e, sobretudo, com extrema transparência; informou que a Anvisa havia recebido ofício do Ministério da Saúde na presente data dando conta de algumas reavaliações deste esquema vacinal anunciado na semana passada; ressaltou que apenas nesta data a Anvisa havia concluído, por cuidado e segurança regulatória, o registro em bula de que a Pfizer admite uma dose de reforço, num esquema homólogo; avaliou que o Ministério da Saúde é a maior autoridade de saúde pública do país, tendo o poder e a competência legal para adotar as medidas que achar convenientes, no entanto, pontuou, não se pode abrir mão da institucionalidade, daquilo que a Anvisa construiu ao longo de vinte anos, de uma agência reguladora que, durante a pandemia, estava pronta para lidar com esta situação; recordou que a Relatora trouxe esta preocupação com o respeito a institucionalidade em suas recomendações, e considerou que a Anvisa não se furtará de ter sua posição, do ponto de vista sanitário, especialmente quando ela impactar na utilização de medicamentos e vacinas sob sua supervisão e fiscalização; pontuou que a Relatora trouxe fundamentos claros, baseados em evidências científicas e com referências, que apontam para um cenário indicativo de que as vacinas reguladas pela Agência caminham para um esquema muito mais homólogo do que heterólogo; explicou que, como bem relatado pela Diretora Meiruze Freitas, se tem poucas informações sobre a resposta imunológica de vacinas heterólogas, sabe-se também que estes mesmos estudos trazem um maior poder de reatogenicidade destas vacinas quando no sistema de reforço homólogo; pontuou, contudo, que não há nada “escrito em pedra” e que a Anvisa tem revisitado isso a cada momento, conforme os indicativos da vacinação homóloga avançam; apelou pelo diálogo permanente sobre o plano de monitoramento; e proferiu o [Voto nº 280/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan pronunciou o [Voto nº 238/2021/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as recomendações de doses de reforço para as vacinas contra a Covid-19 aplicadas no Brasil, com o seu envio ao Ministério da Saúde, nos termos

do voto da relatora.

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 dezesseis horas e cinquenta e nove 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 01/12/2021, às 16:03, 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 **1691649** e o código CRC **48167E94**.