

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 11/2022

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 da Subprocuradora-Chefe Fátima Sibelli Santos, 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 treze de julho de dois mil e vinte e dois, com início às catorze horas e trinta e dois minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra chamou a atenção de todos que no presente ano se comemora os duzentos anos da Independência do Brasil; destacou que, no transcurso desta pandemia, nada tenha ficado mais em evidência do que a importância da independência, na disponibilidade de recursos para se enfrentar uma pandemia que assolou e tem assolado toda a humanidade; ressaltou a importância de tecnologias independentes, de países independentes, na disponibilidade de recursos para medicamentos, vacinas e equipamentos médicos; desejou que seja realmente agora, que se aproxima cada vez mais esta Data Magna, um ponto de reflexão a respeito do quanto se contribui para construção desta mesma independência.

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: 25351.905522/2021-83

Assunto: Avaliação da Autorização de Uso Emergencial da vacina CoronaVac em crianças de 3 a 5 anos de idade.

Área: GGMed/DIRE2

A Diretoria Colegiada acompanhou as apresentações relativas aos resultados dos estudos com as vacinas: I) Projeto Curumim – Dra. Valéria Valim (<https://youtu.be/f6Ua06X94jg>); II) Estudo Immunita – Dra. Rafaella Fortini (<https://youtu.be/VcNDESUJScU>); III) Programa Vigivac – Dr. Manuel Barral Netto (<https://youtu.be/B-CKWGRRSGY>); e o Especialista Médico Dr. Marco Aurelio Sáfadi (<https://youtu.be/7ues8e4FddA>).

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/2022/apresentacao-ggbio-avaliacao-coronavac.pdf>), Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), e da servidora Helaine Carneiro Capucho (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-gfarm-avaliacao-coronavac.pdf>), Gerente de Farmacovigilância (GFARM).

A Diretora Meiruze Freitas rememorou que mais uma vez a Diretoria Colegiada se reunia numa Reunião Extraordinária, numa discussão sobre vacinas, num tema sempre de interesse da população brasileira; destacou que se trouxe apresentações de pesquisadores do Brasil que realizam pesquisas com a vacina CoronaVac, de resultados de efetividade, com estudos conduzidos no Brasil que vem acompanhando todas as vacinas de Covid-19, mas também com um recorte especial para avaliação da efetividade da CoronaVac em crianças de seis a onze anos e adolescentes; ressaltou que estas apresentações vinham como um compromisso da última decisão da Anvisa que incluiu a vacina CoronaVac no portfólio de vacinas que podem ser utilizadas em crianças; salientou que a Agência vem monitorando os resultados de efetividade, realizados por diferentes estudos no Brasil; sublinhou as apresentações técnicas dos servidores Gustavo Mendes e Helaine Capucho; desejou que o tema fosse conduzido da forma mais adequada, sempre levando em consideração o interesse da população; agradeceu as apresentações dos pesquisadores e dos servidores; destacou que as áreas técnicas fizeram uma avaliação sempre primada por ser multidisciplinar, discutindo os benefícios *versus* riscos; neste contexto, relatou que a Segunda Diretoria fez uma ampla avaliação das informações presentes no processo,

incluindo os novos dados e estudos adicionados; e proferiu o [Voto nº 117/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 124/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou todos os servidores da Agência por ser sempre um momento de celebração, quando se tem a chance de avaliar uma solução terapêutica, um medicamento; destacou que isto é feito sempre com muito cuidado, muita diligência, envolvendo várias áreas da Anvisa; frisou as manifestações das áreas técnicas da Anvisa, especialmente da GGBIO e da GFARM, nas pessoas dos seu Gerentes, Gustavo Mendes e Helaine Capucho; e proferiu o [Voto nº 111/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 230/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra destacou que a forma de votar da Diretora Meiruze Freitas já era nacionalmente e internacionalmente conhecida; recordou que retornava de missão no exterior e que o voto da Diretora Meiruze Freitas era sempre bastante completo, buscando abordar todas as possibilidades; cumprimentou a Relatora, a Segunda Diretoria e todas as áreas técnicas envolvidas; pontuou que quando o Diretor-Presidente vota, a votação já está definida, sendo a prova cabal que não tinha nenhum poder de alteração de absolutamente nada, apenas, excepcionalmente, quando do voto de desempate, de minerva; refletiu que se estava diante de um momento importante para a saúde nacional, porquanto uma parcela da população estava descoberta de qualquer possibilidade de uma proteção vacinal; considerou importante notar que um país tão grande quanto o Brasil, com duzentos e quinze milhões de habitantes, teve a oportunidade de ter todas estas vacinas aprovadas e em uso efetivo; e proferiu o [Voto nº 297/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o uso emergencial da vacina CoronaVac para fins de vacinação de crianças com 3 (três) anos ou mais e DETERMINAR que o Instituto Butantan apresente os dados complementares de efetividade no Brasil frente às novas variantes do SARS-CoV2, avaliação da duração da proteção e acompanhamento na população pediátrica, conforme cronograma estabelecido pela GGBIO, nas condições do Termo de Compromisso solicitado por essa área técnica, 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 dezoito horas e cinquenta e um 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 01/08/2022, às 16:06, 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 **1979408** e o código CRC **8E29FAAB**.