

VOTO Nº 203/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.938290/2020-69

Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 475, de 10 de março de 2021, atualização dos critérios para autorização temporária para uso emergencial de vacinas Covid-19, motivado pelo Ofício nº 382/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS, de 14, de abril de 2022 e pela Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022 E Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que estabelece os procedimentos e requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e dos novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-2.

Área responsável: DIRE2

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

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Relator deste Voto: Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

A publicação da Portaria GM/MS Nº 913, de 22 de abril de 2022, declarando o fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e a revogação em 30 dias da Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020 motivou a abertura de processo regulatório referente à prorrogação da vigência em 365 dias as normas da Anvisa que possuem prazos vinculados à Portaria GM/MS nº 188/20 e que necessitam ser mantidas em continuidade. Nesse sentido, realizamos nos termos do Voto Nº 202/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA o qual deliberamos nos itens 2.1.1, 2.4.1 e 2.4.10 da pauta desta ROP 8/2022.

É de concordância das áreas técnicas da Anvisa e Diretorias supervisoras, conforme os termos do Voto 202/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA que foi sinalizada a concordância com o entendimento expresso pelo Ministério da Saúde de que a atenuação das regras estabelecidas durante a situação de emergência deve ser adotada de forma cautelosa, paulatina e acompanhada de medidas de vigilância, conjugadas com uma análise rigorosa dos impactos e riscos que podem ser gerados em todo o Sistema Único de

Saúde – SUS, bem como, apontaram a necessidade de manutenção de algumas estratégias regulatórias, com base no princípio da precaução e na necessidade das medidas de transição que permitam o atendimento ao interesse da saúde pública.

No caso, a referida proposta de RDC que *“Dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e para os novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-2”* coaduna com o objetivo de garantir a manutenção de estratégias regulatória, com base no princípio da precaução e na necessidade das medidas de transição que permitam o atendimento ao interesse da saúde pública.

Referente a temática, manifestaram as áreas técnicas nos termos dos seguintes documentos:

- NOTA TÉCNICA Nº 160/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sei 1845426
- NOTA TÉCNICA Nº 34/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA, SEI 1848314
- NOTA TÉCNICA Nº 119/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, SEI 1852986

Destaco o que venho apresentando em reuniões desta Colegiada de que a Anvisa tem empenhado esforços para disponibilização de opções terapêuticas a população no enfrentamento da Covid-19 e, nesse sentido, a autorização temporária de uso emergencial constitui uma de inúmeras ações que tem sido realizadas para a oferta em tempo célere dessas opções, garantindo relação benefício risco que não versa pela substituição do registro, o qual ainda constitui a ferramenta completa, no qual se avaliou e chancelou todos os dados de qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

No entanto, é salutar trazer à luz a Contribuição realizada pelo Parecer de nossa Procuradoria Federal junto à Anvisa, PARECER nº 120/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

“54. Assim, sugere-se que seja adunado aos autos, em subsídio à tomada de decisão da Diretoria Colegiada, documento que apresente dados e informações sobre os efeitos da regulação em si (RDC nº 444, de 2020, e, RDC nº 475, de 2021) sobre o problema sanitário/epidemiológico enfrentado, com avaliação da eficácia e efetividade da mesma, em especial no que tange ao risco sanitário e os resultados terapêuticos associados, de modo a permitir verificação da razoabilidade do impacto e da solução regulatória pelo citado Órgão Colegiado.”

Em pleno alinhamento à importância sanitária e missão desta Anvisa, e em concordância com nossa Procuradoria Federal junto à Anvisa, entendo relevante que seja prontamente realizado o acompanhamento do problema sanitário/epidemiológico enfrentado, com avaliação da eficácia e efetividade da medida hoje proposta, com destaque ao risco sanitário e os resultados terapêuticos associados, de modo a permitir verificação da razoabilidade do impacto e da solução regulatória. Ainda, reforço o conteúdo do parágrafo segundo da aludida proposta de RDC:

Art. 28

“§ 2º A autorização para uso emergencial em caráter experimental dos medicamentos ou vacinas contra Covid-19, poderá ser modificada, suspensa ou revogada pela ANVISA a qualquer tempo, de forma fundamentada, por razões técnicas e científicas ou com base nas informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos enquadrados nesta Resolução. “

Desta feita, repiso que ao cumprir a missão de nossa Anvisa, temos áreas competentes no âmbito do registro, inspeção e fiscalização sanitária, e monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária aptas a subsidiar com o aporte necessário, de forma

contínua, às informações necessárias para a manutenção da referida decisão pela aprovação da proposta de RDC hoje deliberada.

2. Voto

Acompanho o voto da relatora do processo 25351.938290/2020-69, com as observações constantes do item 1. relatório e análise desse presente voto.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/05/2022, às 18:35, 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 **1888512** e o código CRC **5F314221**.