

Nota sobre a regulação sanitária de vacinas no contexto da COVID-19

Até 31 de maio foram registrados oficialmente no Brasil mais de 16,5 milhões e mais de 462 mil óbitos por Covid-19. Todas as estratégias de ação para minimizar os casos e os óbitos são necessárias e urgentes.

A pandemia da Covid-19 exemplifica como a regulação e as necessidades sanitárias estão articuladas e, ao mesmo tempo, expõe a tensão entre a necessidade de garantir a oferta tempestiva e oportuna das novas tecnologias, e, ao mesmo tempo, garantir o cumprimento do dever constitucional de proteção da saúde. A avaliação do benefício/risco é tarefa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), instituição de Estado, que tem como função precípua a proteção da saúde da população. Ressalte-se que a incorporação de novas tecnologias pelo SUS depende, também, da avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC).

A Anvisa, criada na década de 1990, possui em seu quadro profissionais de excelência técnica, admitidos por concurso público, que exercem sua função há mais de uma década. Ela interage com agências reguladoras internacionais, sendo por elas, e pela OMS, reconhecida como uma agência que segue padrões internacionais na atividade regulatória. Tem desempenhado importante função no apoio às políticas de saúde e de desenvolvimento científico e tecnológico do país. São exemplos disso a priorização aos medicamentos genéricos e o registro de tecnologias resultantes da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo da Saúde, entre outros.

A pandemia da COVID-19 tem trazido desafios enormes para o emprego e renda, para o cuidado em saúde e também para a regulação de tecnologias. A Anvisa tem flexibilizado seu marco regulatório buscando acelerar o acesso às tecnologias necessárias. Além dos instrumentos regulatórios já existentes, tem se utilizado outros recomendados pela OMS para momentos de epidemia, tais como o registro condicional e a autorização de uso emergencial para testes diagnósticos, medicamentos e vacinas. Flexibilizou a norma que só considerava a autorização emergencial para vacinas com ensaios clínicos feitos no Brasil, o que tem favorecido a introdução de novas vacinas no Programa Nacional de Imunização (PNI).

O episódio em torno da vacina *Sputnik V*, envolvendo a Anvisa, o Instituto Gamaleya e o Fundo de Investimento Direto da Rússia, tem sido destaque na mídia nacional e internacional e fonte de polêmica envolvendo outros poderes da República. O tema provocou o Legislativo que instituiu medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e insumos, por meio da Lei 14.124, de 10 de março de 2021. Tais medidas não podem prescindir da análise do órgão regulador, que reúne as condições para uma análise autônoma do ponto de vista técnico e responsável ponto de vista ético.

A Associação Brasileira de Saúde Coletiva reconhece a atuação criteriosa e se solidariza com os técnicos da Anvisa, esperando que mantenham a transparência na



análise de quaisquer tecnologias sob sua regulação. Espera-se que o Instituto Gamaleya e o Fundo de Investimento Direto da Rússia respondam a contento às exigências que visam comprovar a segurança e qualidade da vacina, de forma a propiciar acesso a população brasileira, a mais uma possibilidade de se proteger contra a Covid-19. Espera ainda, que frente às incertezas das atuais vacinas, que os produtores autorizados e as autoridades de saúde se comprometam a exigir, priorizar e fomentar planos de farmacovigilância ativas e estudos de efetividade e segurança de curto, médio e longo prazos com a população, indo ao encontro do preconizado internacionalmente pela Organização Mundial da Saúde e demais autoridades reguladoras.

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2021

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA