

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA CONJUNTA Nº 1, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2020

Institui a Comissão Provisória no âmbito da Segunda, Quarta e Quinta Diretorias da Anvisa para fins de acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos para o registro e autorização de uso emergencial de vacinas Covid-19. Os Diretores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a finalidade institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos III, VII e IX do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que em 31 de janeiro de 2020, seguindo recomendação do Comitê de Emergência, a Organização Mundial da Saúde - OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) para o 2019-nCoV;

considerando a publicação da Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, em 4 de fevereiro de 2020, que declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência de casos suspeitos da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (SARS- CoV-2);

considerando a missão da Anvisa e a necessidade da avaliação célere e eficiente da Agência para a concessão de registro ou autorização de uso emergencial de vacinas COVID-19, resolvem:

Art. 1º Instituir a Comissão Provisória (CP) com o objetivo de acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos para o registro e autorização de uso emergencial de vacinas Covid-19 no âmbito da Anvisa.

Art. 2º Compete à Comissão Provisória de que trata o art. 1º:

I - avaliar a documentação apresentada pelas empresas para fins de decisão sobre a autorização temporária de uso emergencial ou sobre o registro sanitário das vacinas Covid-19;

II - emitir pareceres ou notas técnicas referentes à documentação apresentada pelas empresas quando da submissão da autorização temporária de uso emergencial ou do registro sanitário das vacinas Covid-19;

III - coordenar e supervisionar as ações que envolvam a avaliação para concessão da autorização temporária de uso emergencial ou do registro sanitário das vacinas Covid-19; e

IV - estabelecer procedimentos referentes ao processo de avaliação para concessão da autorização temporária de uso emergencial ou do registro sanitário das vacinas Covid-19.

Art. 3º A Comissão Provisória será composta por representantes das seguintes Diretorias e áreas técnicas da Anvisa:

I - Segunda Diretoria - DIRE2;

II - Quarta Diretoria - DIRE4;

III - Quinta Diretoria - DIRE5;

IV - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED;

V - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS;

VI - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON; e

VII - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS.

§ 1º A Comissão Provisória será coordenada por especialista da Segunda Diretoria.

§ 2º A coordenação da Comissão Provisória poderá convidar representantes de outras unidades organizacionais da Anvisa, outros órgãos e entidades, públicas e privadas, além de pesquisadores e especialistas ligados ou não a sociedades científicas ou médicas, quando necessário, para o cumprimento das competências da Comissão Provisória, assegurado o interesse público.

Art. 4º A Comissão Provisória terá caráter consultivo quanto à proposição das autorizações temporárias de uso emergencial de vacinas Covid-19, sendo a deliberação final atribuída à Diretoria Colegiada da Anvisa - DICOL.

Art. 5º Compete à coordenação da Comissão Provisória fornecer o apoio administrativo necessário ao desenvolvimento dos trabalhos e a convocação das reuniões, elaboração de atas e encaminhamento dos documentos produzidos.

Art. 6º A Comissão Provisória cessará automaticamente a partir do reconhecimento pela OMS de que não mais se configura a emergência em Saúde Pública de Importância Internacional.

Art. 7º As funções dos membros da Comissão Provisória não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

Art. 8º Esta Portaria Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Diretora - 2ª Diretoria

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor - 4ª Diretoria

Substituto

ALEX CAMPOS MACHADO

Diretor- 5ª Diretoria