

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 3/2021

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes e o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, do Ouvidor Substituto, Marcus Kleber Eler Viana, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia três de março de dois mil e vinte e um, com início às dezoito horas e trinta e três minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, expressou o seu pesar e respeito em face aos mais de duzentos e cinquenta mil mortos no Brasil em virtude da pandemia e às famílias enlutadas que sentem o vazio em seus lares; destacou todos os esforços empreendidos com as vacinas, mas que não se pode esquecer que está nas mãos das pessoas o poder de conter esta pandemia, através de medidas simples: o uso de máscaras, afastamento social e a constante higienização das mãos com água e sabão e, na indisponibilidade, o álcool e gel; informou à Diretoria Colegiada que o Diretor Alex Machado Campos não estava presente à reunião devido ao falecimento de um familiar. Neste sentido, esclareceu que o Diretor Substituto Rômison Mota foi nomeado Relator *ad hoc* da matéria a ser apreciada. Comunicou a todos que a Agência recebeu o convite do Presidente do Senado Federal, Senador Rodrigo Pacheco, para participar da sessão de debates temáticos, a realizar-se no dia 4 de março no Plenário do Senado Federal, destinada a prestar informações sobre o andamento da imunização contra a Covid-19 e sobre os processos de aprovação das vacinas; informou ainda que a Anvisa deverá ser representada nesta sessão por ele e pela Diretora Meiruze Freitas. O Diretor Substituto Rômison Mota prestou a sua solidariedade e pesar às vítimas da Covid-19 e ao familiar falecido do Diretor Alex Campos; aquiesceu com as palavras do Diretor-Presidente e o agradeceu por sua sensibilidade, compromisso e incansável senso de urgência nos temas relacionados à pandemia.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Diretor Relator *Ad Hoc*: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da RDC nº 352, de 13 de abril de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota, proferiu o [Voto nº 39/2021/SE/DIRE4/Anvisa](#).

Após a leitura do relatório, o Diretor Substituto Rômison Mota solicitou ao Procurador-chefe, Fabrício Braga, sua manifestação acerca da proposta. O Procurador-Chefe esclareceu que diante da relevância e urgência da matéria, iria apresentar o parecer jurídico verbalmente a respeito da proposta sob exame, e que o parecer definitivo seria acostado aos autos do processo oportunamente.

A Diretora Cristiane Jourdan se solidarizou com o Diretor Alex Campos pela perda de seu familiar assim como a todos os brasileiros que perderam seus entes queridos em decorrência da Pandemia; cumprimentou o Diretor Substituto Rômison Mota pelo voto, pontuando que é responsabilidade da Anvisa proteger e preservar a saúde do cidadão brasileiro; ressaltou que o País está passando por um momento de Pandemia e que nessas situações não se pode oscilar por falta de firmeza, que é o que a população espera do regulador; afirmou que a Anvisa tem privilegiado e incorporado o conceito do bom senso que está estritamente ligado as noções de sabedoria, razoabilidade e prudência, atributos presentes no voto do Diretor Romison Mota. Neste sentido, ela julgou que não se pode em absoluto permitir a exportação de vacinas, pois seria incompreensível e inteligível, prescindir de um produto que hoje representa a forma cientificamente aprovada para fazer frente a Covid-19; lembrou que abrandar o quadro dramático e conturbado provocado pela pandemia, inclui o emprego do maior número possível de vacinas, com o objetivo de imunizar toda a população e, se possível, reforçar nos anos subsequentes até que se possa erradicar com a doença; desejou que em breve haja mais vacinas disponíveis com objetivo de imunizar toda a população.

A Diretora Meiruze Freitas assinalou consternada as mil oitocentas e dez mortes decorrentes da Covid-19; com pesar, solidarizou-se com todas as vítimas, seus familiares e com o Diretor Alex Campos; ponderou que esta medida regulatória é mais uma ação, dentro do senso de urgência, que a

Anvisa tenta se antecipar para favorecer o acesso a produtos relacionados ao combate da Covid-19; destacou que a última atualização desta normativa foi em junho de 2020, e, desde então, houve a necessidade de se incluir insumo essencial e estratégico para o salvamento de vidas, como o oxigênio medicinal; citou as ações *ad referendum* tomadas pelo Diretor-Presidente, Antonio Barra, no sentido de rapidamente minimizar os impactos do oxigênio medicinal na pandemia; destacou que a Agência não tem se furtado a favorecer o acesso destes produtos a população, especialmente, das vacinas, para as quais não se tem medido esforços visando ampliar o acesso, já foram autorizadas duas vacinas para uso emergencial, foi registrada uma vacina e autorizada a condução de quatro estudos clínicos no Brasil, além de uma equipe de cinco servidores inspecionando fábrica de vacinas na Índia. Neste sentido, ela ressaltou que não seria razoável aceitar a exportação destes produtos neste momento, situação sinalizada pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou o Diretor Substituto Rômison Mota e as Terceira e Quarta Diretorias envolvidas pelo trabalho em conjunto e pela compreensão do tema; julgou importante que proposta apresentada tenha feito a mudança da esfera decisória do Diretor-Presidente para a Diretoria Colegiada, ressaltando-se os casos de emergência sanitária, onde o Diretor-Presidente continuará atuando *ad referendum*; aquiesceu com as palavras da Diretora Meiruze Freitas sobre a inspeção que está sendo realizada em fábrica de Vacinas na Índia, visando efetuar as certificações necessárias para que tenhamos mais vacinas registradas no País; e desejou que cada vez mais hajam vacinas disponíveis para a população.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Diretor Relator *Ad Hoc*: Diretor Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 352, de 13 de abril de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota, proferiu o [Voto nº 39/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

Após a leitura do relatório, o Diretor Substituto Rômison Mota solicitou ao Procurador-chefe, Fabrício Braga, sua manifestação acerca da proposta. O Procurador-Chefe esclareceu que diante da relevância e urgência da matéria, iria apresentar o parecer jurídico verbalmente a respeito da proposta sob exame, e que o parecer definitivo seria acostado aos autos do processo oportunamente.

A Diretora Cristiane Jourdan se solidarizou com o Diretor Alex Campos pela perda de seu familiar assim como a todos os brasileiros que perderam seus entes queridos em decorrência da Pandemia; cumprimentou o Diretor Substituto Rômison Mota pelo voto, pontuando que é responsabilidade da Anvisa proteger e preservar a saúde do cidadão brasileiro; ressaltou que o País está passando por um momento de Pandemia e que nessas situações não se pode oscilar por falta de firmeza, que é o que a população espera do regulador; afirmou que a Anvisa tem privilegiado e incorporado o conceito do bom senso que está estritamente ligado as noções de sabedoria, atributos presentes no voto do Diretor Romison Mota. Neste sentido, ela julgou que não se pode em absoluto permitir a exportação de vacinas, pois isto seria incompreensível e inteligível, prescindir de um produto que hoje representa a forma cientificamente aprovada para fazer frente a Covid-19; lembrou que abrandar o quadro dramático e conturbado provocado pela pandemia, inclui o emprego do maior número possível de vacinas, com o objetivo de imunizar toda a população e, se possível, reforçar nos anos subsequentes até que se possa erradicar com a doença; desejou que em breve haja mais vacinas disponíveis com objetivo de imunizar toda a população.

A Diretora Meiruze Freitas assinalou consternada as mil oitocentas e dez mortes decorrentes da Covid-19; com pesar, solidarizou-se com todas as vítimas, seus familiares e com o Diretor Alex Campos; ponderou que esta medida regulatória é mais uma ação, dentro do senso de urgência, que a Anvisa tenta se antecipar para favorecer o acesso a produtos relacionados ao combate da Covid-19; destacou que a última atualização desta normativa foi em junho de 2020, e, desde então, houve a necessidade de se incluir insumo essencial e estratégico para o salvamento de vidas, como o oxigênio medicinal; citou as ações *ad referendum* tomadas pelo Diretor-Presidente, Antonio Barra, no sentido de rapidamente minimizar os impactos do oxigênio medicinal na pandemia; destacou que a Agência não tem se furtado a favorecer o acesso destes produtos a população, especialmente, das vacinas, para as quais não se tem medido esforços visando ampliar o acesso, já foram autorizadas duas vacinas para uso emergencial, foi registrada uma vacina e autorizada a condução de quatro estudos clínicos no Brasil, além de

uma equipe de cinco servidores inspecionando fábrica de vacinas na Índia. Neste sentido, ela ressaltou que não seria razoável aceitar a exportação destes produtos neste momento, situação sinalizada pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou o Diretor Substituto Rômison Mota e as Terceira e Quarta Diretorias envolvidas pelo trabalho em conjunto e pela compreensão do tema; julgou importante que proposta apresentada tenha feito a mudança da esfera decisória do Diretor-Presidente para a Diretoria Colegiada, ressaltando-se os casos de emergência sanitária, onde o Diretor-Presidente continuará atuando *ad referendum*; aquiesceu com as palavras da Diretora Meiruze Freitas sobre a inspeção que está sendo realizada em fábrica de Vacinas na Índia, visando efetuar as certificações necessárias para que tenhamos mais vacinas registradas no País; e desejou que cada vez mais hajam vacinas disponíveis para a população.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

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 decidir, às dezenove horas e vinte minutos foi encerrada a reunião.

O vídeo da gravação da reunião fica disponibilizado 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 16/03/2021, às 19:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro

de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1359661** e o código CRC **72673EC3**.

Referência: Processo nº 25351.905901/2021-73

SEI nº 1359661