

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA

RExtra 6/2021

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 Substituto Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta, Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte de abril de dois mil e vinte e um, com início às dez horas e onze minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não houve item a discutir ou informar.

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: 25351.909293/2021-76

Expediente: 1257574/21-7 (Datavisa)

Assunto: Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em

caráter experimental do medicamento casirivimabe + imdevimabe - Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos - 33.009.945/0001-23

Áreas: GGMED/GGFIS/GGMON

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das apresentações técnicas dos servidores Gustavo Mendes Lima Santos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggmed.pdf>), Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggfis.pdf>), Gerente Substituta de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GIMED/GGFIS) e Suzie Marie Gomes (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggmon.pdf>), Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou os servidores Gustavo Mendes, Liana Tieko e Suzi Marie Gomes pelas apresentações técnicas detalhadas e ricas sobre o processo de avaliação de autorização temporária; e pronunciou o [Voto nº 71/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota enunciou o [Voto nº 82/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora e todas as áreas técnicas e servidores que se desdobram diariamente para enfrentar os vários exames e análises a eles submetidos por força da atividade regulatória que a Anvisa desenvolve; elogiou o voto da Relatora, considerando que há sempre uma grande expectativa de que as vacinas e medicamentos aprovados pela Agência cheguem a um maior número de cidadãos brasileiros; julgou que aprovar a autorização temporária de uso emergencial reflete também a posição de outros países, de maneira que, isto repercute e traz um olhar sobre a necessidade de se distribuir de maneira igualitária os medicamentos, sempre com eficácia, segurança e qualidade; o que, em seu entendimento, também faz parte da missão da Anvisa; ponderou que o olhar da Agência deva ser para este fim precípua de permitir o acesso aos medicamentos, o que faz a Anvisa ser uma agência reconhecida pela sociedade nos seus mais diversos atos, como nos kits intubação, nas importações e no uso emergencial e registro das vacinas; ressaltou que estas autorizações não podem se tornar uma “corrida”, mas uma luta permanente da Anvisa, neste trabalho que ela realiza de analisar produtos, medicamentos e vacinas, não se descuidando do exame necessário da relação benefício *versus* risco, sempre de maneira que as evidências científicas levem a um local seguro; recordou que muitas vezes a Anvisa ainda é questionada se possui senso de urgência nesta pandemia, mesmo após aprovação de tantas medidas; exemplificando, resgatou que na crise do vírus da *Influenza A* (H1N1), em 2009, foram editadas Resoluções de Diretoria Colegiada voltadas ao

enfrentamento daquela crise sanitária, inclusive com a aprovação do medicamento fosfato de osel-tamivir pelos laboratórios oficiais; frisou que o acesso seguro à produtos sujeitos a vigilância sanitária é a vocação da Anvisa e o pilar que a move; afirmou que no pêndulo entre o benefício e o risco que permeia as deliberações da Anvisa, seja na regulamentação, importação, excepcionalidade, no registro ou uso emergencial, a todo instante a Agência tenta superar os riscos; ressaltou que as avaliações realizadas pela Agência não são meramente burocráticas ou cartoriais, mas pautadas sempre pelas evidências e pelos estudos científicos e do trabalho cuidadoso dos especialistas/servidores; destacou que a situação é de recrudescimento da pandemia, com uma enorme pressão sob o sistema de saúde, numa luta diária contra o desabastecimento, e onde há mais de 13 (treze) milhões de casos confirmados e 370.000 (trezentos e setenta mil) mortos, sendo isso um motivador diário, ancorados pelo interesse público, movidos pela urgência da vida real e trabalhando para garantir, rapidamente, o acesso; e proferiu o [Voto nº 115/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

A Diretora Cristiane Jourdan declarou que a Diretoria Colegiada, mais uma vez dentro de sua missão, se reúne de forma extraordinária para cumprir sua finalidade institucional de zelar pela saúde da população brasileira; arrazoou que o Brasil ainda padece dos males da pandemia do Coronavírus, contudo, a Anvisa, em momento algum, esmoreceu, nem esmorecerá, em manter contínuo e permanente seus esforços nas ações de vigilância, com prioridade na mitigação de riscos iminentes à saúde e, sobretudo, privilegiar a segurança na saúde dos brasileiros; ponderou que o país passa por um momento difícil e doloroso por conta da Covid-19, que infringiu-nos a perda de inúmeras vidas; solidarizou-se com os parentes e amigos das vítimas da Covid-19; memorou a metáfora de que numa guerra, os vencedores via de regra obtiveram a suas vitórias com a bravura de seus soldados e, principalmente, com a utilização de armas mais poderosas e eficazes – para dizer que também na medicina as batalhas se assemelham, e a doença costuma ser vencida pela dedicação dos profissionais de saúde e pela utilização dos recursos mais eficazes e que privilegia a total segurança na sua ação; julgou que a aprovação da autorização temporária de uso emergencial destes medicamentos é mais um importante avanço que a ciência oferta na incessante luta contra as formas graves da doença; parabenizou a Relatora pelo trabalho realizado na Segunda Diretoria e todas as equipes técnicas envolvidas neste tema, especialmente o servidor Gustavo Mendes, pelo seu empenho, trabalho e dedicação contínua e incessante frente aos constantes desafios que tem enfrentado nas ações contra a Covid-19.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, aquiesceu com as considerações da Diretora Cristiane Jourdan, especialmente na referência aos profissionais da saúde e da área de apoio aos profissionais de saúde; enfatizou que médico algum desempenha a sua função sem o apoio fundamental dos demais profissionais da saúde, como enfermeiras, os auxiliares de enfermagem, as equipes que guarnecem as ambulâncias, os maqueiros e auxiliares de serviços gerais, aqueles que cuidam da saúde mental, todos

contribuem com seus esforços e sua dedicação nesta pandemia; parabenizou os servidores Gustavo Mendes, Liana Tieko e Suzi Marie Gomes pelo alto nível técnico das apresentações; julgou bastante completos os votos da Relatora e do Diretor Substituto Rômison Mota; considerou que o voto do Diretor Alex Campos explicitou aspectos fundamentais, como o garantir do acesso a todos, que no Brasil, considerando o tamanho de sua população, é um trabalho de alta complexidade; destacou que a Anvisa tem buscado que produtos de qualidade, minimamente comparáveis, dentro uma mesma classe terapêutica, sejam disponibilizados à população – explicou que no campo vacinal há imunizantes com diferentes taxas de eficácia, porém todos reconhecidos pela Agência e pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e com níveis de segurança que permitiram a sua autorização ou registro; ressaltou que é dever da Agência a certificação de segurança das vacinas e dos medicamentos; recordou que a Anvisa tem sido questionada no seu sentido de urgência no combate a pandemia e a pressão que veem recebendo de todos os lados por mais vacinas e medicamentos aprovados; pontuou que não há pressão maior para a Agência e seus servidores que o sofrimento dos brasileiros; por fim, considerou que a aprovação desta matéria poderá auxiliar no tratamento dos pacientes, que estão numa janela terapêutica prévia à necessidade de oxigenoterapia ou intubação orotraqueal, e contribuir para a redução da taxa de ocupação de leitos de pacientes graves.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento casirivimabe + imdevimabe, solicitada pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., 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 onze horas e quarenta e cinco 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/reunoes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/04/2021, às 15:55, 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 **1425759** e o código CRC **2BC0D3DC**.

Referência: Processo nº 25351.911278/2021-98

SEI nº 1425759