

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA****RExtra 7/2021****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 Alex Machado Campos, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta, Daniela Figueira Aben-Athar, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e seis de abril de dois mil e vinte e um, com início às dezoito horas e quatro 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**

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Assunto: Análise de pedidos de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Sputnik V.

Área: DIRE5

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das apresentações técnicas dos servidores Gustavo Mendes Lima Santos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggmed-sputnik.pdf>), Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Ana Carolina Moreira Marino Araujo (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggfis-sputnik-importacao-final.pdf>), Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Suzie Marie Gomes (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggmon-sputnik-importacao-final.pdf>), Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

O Diretor Alex Campos expressou a sua solidariedade com as famílias das vítimas da Covid-19; esclareceu que nesta Reunião estão sendo avaliados apenas os 10 (dez) pedidos de importação excepcional da vacina Sputnik V, dos estados da Bahia, Acre, Rio Grande do Norte, Maranhão, Mato Grosso, Piauí, Ceará, Sergipe, Pernambuco e Rondônia, nos quais o prazo de 30 (trinta) dias para avaliação da Agência, determinado pela Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, e referendado por decisão do Supremo Tribunal Federal, recaem no curso desta semana – os demais pedidos de importação, explicou, possuem prazos ainda mais largos e poderão ter dados acrescentados neste período, gerando novas decisões da Diretoria Colegiada sobre a referida vacina; cumprimentou as áreas técnicas da Agência, especialmente, os servidores Gustavo Mendes, Ana Carolina Araujo e Suzie Marie Gomes pelas apresentações e pelo importante trabalho realizado na análise das vacinas contra a Covid-19, bem como a assessoria da Quinta Diretoria; ressaltou que este trabalho é algo que traz conforto ao mister diretivo da Diretoria Colegiada, na medida em que, há disciplina metodológica, compromisso e rigor com a ciência, no esforço permanente de tentar construir pontes e caminhos para que a Anvisa confirme aquela tradição de permitir o acesso seguro à população de medicamentos e vacinas; considerou que o mundo está vivendo uma tragédia humanitária sem precedentes, onde o lema que guia as ações desta Agência é o acesso, e assim se tem feito em várias decisões; e pronunciou o [Voto nº 120/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

Pela ordem, tendo em vista a consistência do voto do Relator e a relevância do tema no enfrentamento da pandemia, a Diretora Cristiane Jourdan julgou oportuno e necessário um olhar mais apurado da Diretoria Colegiada, de modo que se pudesse obter uma convergência de convencimento entre os Diretores e uma melhor e justa decisão; neste sentido, propôs um debate entre os Diretores antes do pronunciamento dos seus respectivos votos. Pela ordem, a Diretora Meiruze Freitas considerou excelente a proposta da Diretora Cristiane Jourdan visando ampliar o debate e entendeu oportuno que a Segunda Diretoria iniciasse o debate e apresentação das análises, considerando a avaliação que é feita por esta Diretoria na eficácia e segurança das vacinas. A Diretoria Colegiada acatou o encaminhamento das Diretoras Cristiane Jourdan e Meiruze Freitas.

A Diretora Meiruze Freitas expressou o seu pesar pelo falecimento do servidor

Agildo Mangabeira Guimarães Filho, acometido pela Covid-19, solidarizando-se com seus familiares e amigos, especialmente a sua filha Raquel Pereira Guimarães, também servidora da Agência; destacou a disponibilidade do servidor e lembrou que ele trouxe grande colaboração voluntária como estatístico na classificação das petições de pós-registro de medicamentos sintéticos, com base em complexidade e risco, trouxe também a avaliação de matriz de risco para os serviços de hemoderivados; cumprimentou o Relator pelo voto detalhado e os servidores Gustavo Mendes, Ana Carolina Araujo e Suzie Marie Gomes pelas apresentações técnicas; ressaltou que foi necessária a busca destas informações, como pontuado pelo Relator, tendo em vista a deficiência dos pedidos apresentados, com ausência de dados que pudessem orientar uma avaliação desta natureza; e enunciou o [Voto nº 66/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan expressou a sua profunda tristeza pela imensa tragédia causada pela pandemia; cumprimentou o Relator pela plenitude e detalhamento do voto e as áreas técnicas pelas explicações; prestou suas condolências a todas as famílias das vítimas da Covid-19; e proferiu o [Voto nº 92/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota agradeceu as apresentações técnicas e a proposição da Diretora Cristiane Jourdan, as quais embasam a tomada de decisão sobre a matéria; rememorou a competência da Anvisa esculpida na Lei nº 14.124/21, que possibilita a figura da importação excepcional, e citou algumas falas do Ministro Ricardo Lewandowski, do Supremo Tribunal Federal, em decisão sobre o tema: “decorrido o prazo assinalado pela Lei, não poderá mais a Anvisa simplesmente invocar a falta ou insuficiência de documentos para deixar de analisar o pedido”, “não se admitindo a mera alegação de insuficiência da documentação ou a simples alusão a potenciais riscos”; ponderou que a Agência encontra-se “espremida” pelo tempo legal, a qual se tem que cumprir; parabenizou o Diretor Alex Campos pela sensibilidade de trazer a pauta somente os processos que tem prazos vencendo no decorrer da semana, para que na possibilidade de serem acostados outros documentos a Diretoria Colegiada possa tomar outras decisões nos processos que restam pendentes; destacou, a partir de informações da própria empresa desenvolvedora da Sputnik V, a ocorrência de adenovírus replicante na vacina e ausência de avaliação adequada sobre a relação de presença dos adenovírus replicantes com a segurança da vacina; sublinhou também que a empresa não conseguiu demonstrar que o processo em escala comercial, produzindo mil litros de vacina, é representativo da escala piloto de cinco litros, e que serviu de base para os primeiros lotes clínicos e o estudo publicado na revista *The Lancet*; e apresentou o [Voto nº 84/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou os servidores Gustavo Mendes, Ana Carolina Araujo e Suzie Marie Gomes pelas apresentações técnicas, e a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), na figura de seu titular Leonardo Dutra Rosa, que permitiu trazer um detalhamento completo quanto aos países utilizadores da vacina Sputnik V; salientou que a Anvisa tem atuado no fiel cumprimento da determinação do Ministro Ricardo Lewandowski, na medida em que, a existência ou inexistência de determinadas informações não tem sido um óbice para o processo de tomada de decisão da Diretoria

Colegiada sobre as vacinas; recordou que a missão da Anvisa é “proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde” – neste sentido, aclarou que nesta missão “promover” são todas aquelas ações da Agência do assentimento, consentimento, da autorização e criação de tudo o que é importante para a saúde da população, enquanto “proteger” significa impedir que ameaças atinjam a saúde desta mesma população; ponderou que a missão da Anvisa é clara ao dizer que “mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso” (grifo do Diretor-Presidente), de forma que nada é maior que a missão da instituição; arrazoou que a instituição não pode agir ao arrepio de sua própria missão, que ela não pode fechar os olhos a uma série de riscos que estão explicitamente referenciados, não estando amparada pela “benção da ignorância”, colocação muito comum na prática do Direito para eximir-se de sua responsabilidade; considerou, a partir da explanação das apresentações técnicas, que os riscos apresentados são superlativos e inaceitáveis diante de um benefício – riscos que estiveram presentes em outras análises de cinco vacinas antes dessa, mas que permitiram antever uma situação favorável, onde numa avaliação equilibrada havia mais benefícios do que riscos; destacou que a Diretoria Colegiada estava diante de três recomendações de áreas técnicas de ir por um caminho de não autorização da importação excepcional – enfatizou que para suplantiar essas recomendações eminentemente técnicas e que descreveram riscos graves de ameaça à saúde da população brasileira, certamente, seriam necessários argumentos muito sólidos dos Diretores e da Anvisa, pois, diante de eventuais reveses na saúde da população, a Agência não poderá se escusar de responsabilidade; frisou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 476, de 10 de março de 2021, estabeleceu requisitos mínimos (grifo do Diretor-Presidente) de qualidade, eficácia e segurança necessários à aprovação dos pleitos, portanto, não haveria o que se falar, nesta cantilena repetida à exaustão, sobre a insensibilidade da Agência em ter flexibilidade, concessão, ou abrir mão de parâmetros que o regulador possa ir na aprovação de vacinas e medicamentos no combate a Covid-19; sublinhou mais uma vez que a Agência já trabalha com o mínimo diante do cenário que nos rodeia; clarificou que a sensibilidade não é o diapasão regulatório, mas até onde se pode ir minimamente com qualidade, segurança e eficácia; realçou as sobejas manifestações das comunidades científicas nacionais em apoio aos relatórios que foram apresentados pelas três Gerências da Anvisa, dizendo que se a Agência chegou ao “sarrafo” mínimo, dele não se pode avançar, pois estará diante da saúde dos semelhantes, que depositam na Anvisa a confiança para justamente definir até onde os parâmetros mínimos podem ir; frisou que não há de haver um “acordo”, conforme recentemente colocado, entre a burocracia e o que está sendo vivido, mas sim investir no exercício do cargo sabendo onde é os requisitos mínimos; reiterou que as atividades da Agência não são cartoriais, mas que trabalham com a saúde das pessoas, logo não há que se seguir um *checklist*, enfatizando que não há nenhuma crítica ao importante trabalho cartorial realizado no imenso Brasil; e pronunciou o [Voto nº 94/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa](#). Em aparte ao voto do Diretor-Presidente, a

Diretora Meiruze Freitas explicou a todos que a ausência dos estudos de toxicidade reprodutiva impede a Anvisa de analisar quais os efeitos que a vacina Sputnik V poderia causar nas gônadas humanas (ovários e testículos), como problemas de fertilidade ou mesmo a má formação do embrião/feto em grávidas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** os pedidos sob exame de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Sputnik V, nos termos do voto do relator.

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 vinte e três horas e dois 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/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/05/2021, às 12:31, 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 **1454264** e o código CRC **7B79576F**.

