

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 8/2021

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, Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia treze de maio de dois mil e vinte e um, com início às treze horas e dezesseis minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, em nome da Diretoria Colegiada, deu as boas-vindas a Ouvidora Substituta, Lorena Thereza Dourado; expressou o seu profundo respeito e pesar a todas as famílias que perderam os seus entes queridos para Covid-19 e também a população em geral que tem sofrido dificuldades no acesso à saúde por conta da pandemia; cumprimentou todos os enfermeiros pelo Dia da Enfermagem, comemorado em doze de maio, manifestando palavras de reconhecimento, incentivo e acolhimento; destacou que os enfermeiros são aqueles profissionais da saúde que estão à beira do leito, vinte e quatro horas, deixando tudo para trás no intuito de cuidar dos enfermos; ressaltou que a nobre classe da enfermagem brasileira, detentora de todos os lauréis de Ana Néri e na inspiração de Florence Nightingale, é a classe na qual personificamos o agradecimento a todos os profissionais de saúde e de atividades de apoio.

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: 25351.908918/2021-82

Expediente: 1207044/21-1 (Datavisa)

Assunto: Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental do medicamento Banlanivimabe e Etesevimabe - Eli Lilly do Brasil LTDA (CNPJ: 43940618/0001-44).

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/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggmed-lilly.pdf>), Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Ana Carolina Moreira Marino Araujo (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggfis-eli-lilly.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-eli-lilly.pdf/view>), Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

A Diretora Meiruze Freitas solidarizou-se com as famílias das vítimas da Covid-19; agradeceu e parabenizou os servidores Gustavo Mendes, Ana Carolina Moreira e Suzie Marie Gomes pelas apresentações técnicas e a todos os servidores das áreas técnicas envolvidas neste combate à pandemia; e pronunciou o [Voto nº 75/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota, como Diretor Substituto e servidor da Agência, cumprimentou os servidores pelo trabalho realizado neste momento; parabenizou o trabalho técnico dos servidores Gustavo Mendes, Ana Carolina Moreira e Suzie Marie Gomes em suas apresentações; recordou que há um ano e um dia, também no Dia da Enfermagem, a Diretoria Colegiada já tratava de temas da pandemia; solidarizou-se com famílias dos mais 428.000 (quatrocentos e vinte oito mil) óbitos pela Covid-19; julgou que esta autorização temporária apresentada pela Relatora é mais uma alternativa no tratamento da doença; ressaltou que nenhuma alternativa de tratamento pode ser negligenciada e todas serão sempre avaliadas pela Agência, que tem como missão promover a proteção da saúde da população; e enunciou o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos ponderou que as decisões da Diretoria Colegiada

têm sido precedidas por um trabalho técnico de excelência que dá muito conforto no decidir; homenageou o corpo de servidores e sua atuação nesta pandemia, que tem trabalhado em um nível elevado de transparência e excelência, fruto de uma trajetória da Anvisa que tem dado resultados positivos para a sociedade, especialmente, num momento tão importante e delicado para o país e para mundo; cumprimentou os servidores Gustavo Mendes, Ana Carolina Moreira e Suzie Marie Gomes, destacando o trabalho da farmacovigilância que esta semana produziu uma ação de grande relevância e impacto na precaução da vacinação de grávidas; expressou o seu pesar as famílias das vítimas da Covid-19 e homenageou o ator Paulo Gustavo, falecido na semana passada por Covid-19, simbolizando uma tristeza que acomete rostos invisíveis por todo o Brasil; destacou que o que nos resta como servidores é o trabalho incansável, não facilitar, não “dormir no ponto”, como diz o adágio popular, e estar atento a necessidade da urgência, urgência esta travestida da necessidade de que servidores e especialistas consigam alcançar, como o trazido pela Relatora com muita proficiência, o estabelecimento de uma relação de benefícios *versus* riscos que permita a estes medicamentos e vacinas chegarem à população brasileira; pontuou que o voto da Diretora Meiruze Freitas mostra o quanto é difícil, mesmo trazendo uma nova terapia e alternativa, para um público muito específico com várias recomendações de bula, necessidade de acompanhamento da farmacovigilância, como também a Anvisa tem ido ao encontro dessa necessidade de enxergar o mínimo e superar algumas incertezas, trabalhando com outras condicionantes para alcançar resultados como na presente data; e proferiu o [Voto nº 135/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou os servidores Gustavo Mendes, Ana Carolina Moreira e Suzie Marie Gomes pelas apresentações e pelo trabalho impecável; também solidarizou-se com todos aqueles que infelizmente tiveram parentes e amigos levados pela Covid-19; pronunciou o [Voto nº 104/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou os servidores pelas apresentações técnicas e todo o corpo técnico da Anvisa por sua competência e dedicação no enfrentamento da pandemia, frisando a segurança que estes conferem às decisões da Diretoria Colegiada; agradeceu a Relatora pelo voto bastante completo e embasado, pontuando que o assunto foi muito bem trabalhado e discutido para deliberação da Diretoria Colegiada; ressaltou que a aprovação desta matéria por certo soma, no cenário do arsenal terapêutico do enfrentamento da pandemia, mais uma pequena peça, sendo importante lembrar que cada pequena peça contribui para que se forme o mosaico; pontuou que a Agência tem trabalhado na medida das demandas que recebe, conforme os regramentos legais; aquiesceu com as palavras do Diretor Alex Campos e o cumprimentou por sua sensibilidade e por ter trazido a lembrança de todos a memória do ator Paulo Gustavo, para expressar o seu pesar pelos mais de 428.000 (quatrocentos e vinte oito mil) mortos pela Covid-19; pontuou que os danos causados pela

pandemia ao nosso psiquismo não pode ser mensurado – talvez só tenhamos a real medida nas próximas décadas, de toda essa drástica alteração de comportamento, interposição de barreiras físicas, confinamento, impossibilidade de estarmos próximos dos nossos entes queridos ou usufruindo do bem mais precioso que é a liberdade; enfatizou que a perda de Paulo Gustavo é muito dura; em todos os campos da vida, pontuou, as pessoas são substituíveis, mas não no campo das artes, pois não haverá um outro Mozart, Beethoven, Villa-Lobos, Paulo Autran ou outro Paulo Gustavo – na arte, os artistas são insubstituíveis.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Banlanivimabe e Etesevimabe, da empresa Eli Lilly do Brasil LTDA, 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 catorze horas e quarenta 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 25/05/2021, às 17:02, 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 **1464106** e o código CRC **567F2051**.

Referência: Processo nº 25351.913811/2021-56

SEI nº 1464106