

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 9/2021

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 Ouvidor Substituto, Estêvão Augusto Campos, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia quatro de junho de dois mil e vinte e um, com início às catorze horas e onze minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltou o profundo pesar de toda a Diretoria Colegiada pelo elevado número de pessoas que perderam a vida neste país por conta do acometimento da Covid-19 e também por todos aqueles que neste momento enfrentam uma grande dificuldade de acesso aos serviços do Sistema Único de Saúde; recordou que na presente data o noticiário internacional mostrou países que alcançaram um nível de vacinação de tal forma, que lhes foi possível a retomada de suas vidas, do seu dia-a-dia, onde, destacou, certamente não será igual, porém o mais próximo do que era antes de mergulharmos neste abismo de dor e sofrimento; desejou que o Brasil alcance este mesmo nível de vacinação no menor prazo possível; reiterou que as máscaras, o distanciamento social, o uso da boa higienização das mãos e o álcool em gel vieram para ficar, ao menos, durante muito tempo, não se podendo abrir mão disto; ponderou que estes países que conseguiram hoje esboçar ainda um tímido sorriso são aqueles que tiveram a oportunidade vacinal, oferecida de forma ampla e constante às suas populações; cumprimentou toda a área técnica da Anvisa e os Diretores que viraram esta madrugada para que fosse possível mais uma deliberação desta Agência sobre vacinas para Covid-19; encerrou suas considerações iniciais ponderando que todos os Diretores da Anvisa têm um mandato, e os mandatos nas democracias emanam de uma única fonte – do povo – de onde todo o poder emana e em cujo o nome este poder é exercido; frisou aos Diretores que eles receberam seus mandatos de forma indireta, através dos legítimos representantes deste mesmo povo, os iminentes Senadores da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal; julgou que é muito bom o exercício da democracia, a representatividade democrática, contudo, não se pode esquecer

quem é o verdadeiro e legítimo patrão, o povo, a quem todos os Diretores devem sim satisfação, informação e transparência; neste sentido, ressaltou, a Diretoria Colegiada deve fazer a elucidação de dúvidas, seja elas quais forem a partir do resultado da votação, ir aos canais de imprensa e, democraticamente, no exercício da democracia, responder a eventuais dúvidas.

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

Processos: 25351.913403/2021-02, 25351.913407/2021-82, 25351.913406/2021-38, 25351.913405/2021-93, 25351.915151/2021-48

Assunto: Análise de pedidos de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição das vacinas Covaxin e Sputnik V.

Área: DIRE5

O Diretor Alex Campos reforçou que a Diretoria Colegiada estava julgando de maneira unificada estes pedidos de importação, realizados pelo Ministério da Saúde e Governadores, por uma questão de eficiência administrativa e em razão da modalidade regulatória ser exatamente a mesma, o que facilita a compreensão pública; recordou que, assim como naquelas primeiras decisões da Anvisa que negaram os pedidos de importação tanto da Covaxin quanto da Sputnik V, a Diretoria Colegiada já havia manifestado de que aquilo se tratava de pedidos que estavam sendo analisados sob égide e sob o condão da situação e fotografia daquele momento; ficou reiterado inúmeras vezes, destacou, de que a Anvisa estava sempre aberta para que novos pedidos de importação fossem realizados, à luz da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021; e, em razão disto, pontuou, estão sendo trazidos à julgamento estes novos pedidos que foram formulados a partir de uma nova dinâmica, de novos documentos e de novas informações, e, por isso mesmo, a Agência

estabeleceu o mesmo rito de avaliação que tem feito desde o dia 17 de janeiro, incentivando a transparência das informações e trazendo os seus técnicos para que possam fazer de voz própria suas avaliações; explicou que, sobre a Sputnik V, não estão sendo reavaliados todos aqueles pedidos da primeira decisão, pois nem todos os Governadores e importadores pediram a reconsideração da Anvisa ou fizeram novos pedidos; neste sentido, sublinhou, estão sendo analisados apenas aqueles pedidos que estão formalmente ativos na Anvisa e que obviamente estas decisões deverão causar impactos/desdobramentos futuramente nos novos pedidos, se as vacinas forem as mesmas e as razões idênticas; aquiesceu com as palavras do Diretor-Presidente, Antonio Barra, sob o luto tomado a cada dia e o sentimento de pesar que abate, porque, salientou, já somos vítimas diretas desta pandemia, considerando que todos temos algum parente perdido nesta caminhada ou algum amigo com sequelas; relatou que, antes de começar a Reunião, estava atarantado em ligação com amigos de Pernambuco, da região Agreste hoje colapsada, pedido socorro, buscando uma esperança de contato que pudesse conseguir um leito em UTI para duas pessoas jovens serem internadas; ponderou que é sob este ambiente que a Agência trabalha vinte e quatro horas por dia, onde o senso de urgência que nos toma é simplesmente a razão do nosso trabalho.

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-ii-sputnik-importacao.pdf>) e <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-covaxin-ggmed.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-ggfi-sputnik-importacao.pdf>) e <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggfi-covaxin-importacao.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.pdf>) e <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggmon-covaxin-importacao.pdf>), Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

O Diretor Alex Campos cumprimentou os técnicos da Anvisa representados nesta reunião pelos Gerentes-Gerais presentes; expressou estar confortável em poder trazer o seu voto, fazer sua análise, pois destas apresentações retirou-se os elementos básicos para realizar o seu exame e avaliação; julgou que esta tem sido uma tônica da Anvisa – Agência esta que ganhou notoriedade sobretudo por esta transparência

de apresentação dos nossos técnicos; relatou que estes últimos dias tem sido difíceis para todos, porque, ao contrário do que as pessoas possam imaginar, não há soluções prontas para todas as análises que são submetidas a Agência; a rigor, destacou, diariamente a Anvisa é obrigada a lidar com situações de excepcionalidade, sendo essa, inclusive, uma das razões dos encontros quinzenais dos seus Diretores – a todo o instante, a Diretoria Colegiada está sendo submetida à análise de situações excepcionais, que demanda debates e discussões; afirmou saber o quanto tem sido uma constante a equipe técnica da Agência estar se reunindo aos domingos, feriados e madrugadas para discutir e debater soluções para a pandemia; ressaltou a altivez das áreas técnicas neste debate, a liberdade e convicção com que elas se expressam, além do nível de maturidade e excelência técnica nas apresentações que vai ao detalhe, demonstrando o alto nível que a Anvisa alcançou no cenário mundial; e relatou o [Voto nº 163/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou os servidores pelas apresentações técnicas e o Relator pela completude do seu voto; considerou que esta Reunião é o resultado da transparência que ocorre nos países democráticos; ponderou que aqueles que estranham as decisões da Anvisa serem públicas e ao vivo, e não em gabinetes fechados, não conhecem o que é uma verdadeira democracia; ressaltou que a Agência preza pela transparência e dela não abrirá mão; neste sentido, sublinhou, que não haverá ameaça, seja contra a Agência ou aos seus servidores e colaboradores, que fará com que a Anvisa não tome as decisões de forma transparente; contextualizou o dia-a-dia da Agência, lembrando as tratativas que a Diretoria Colegiada tem com as áreas técnicas, as reuniões entre Diretores, que são sempre francas e leais, onde se esgotam todas as possibilidades e se analisam todos os cenários possíveis; destacou que tanto as áreas técnicas quanto os Diretores tem liberdade de expressão para formar suas posições, não havendo donos da verdade, inclusive para dar subsídios para que a Diretoria Colegiada, no âmbito de suas competências, tome a decisão que lhe convier, principalmente neste momento de pandemia que estamos vivendo, onde a decisão tradicional ficou lá em março de 2020 sem, contudo, perder o exercício de avaliar o risco *versus* benefício em todo o âmbito de atuação da Agência; julgou que, se a Anvisa tivesse ficado nas decisões tradicionais desde março de 2020, sem a urgência e excepcionalidade que a situação exige, duas coisas já teriam acontecido: I) Ou já teriam superado a Agência por meios legais ou legislativos e feito, ao arrepio da Anvisa, o que fosse necessário; II) Ou não teríamos álcool em gel, ventiladores pulmonares, máscaras, equipamentos de proteção individual, equipamentos para UTI, oxigênio medicinal, Kit Intubação, pois tudo isso a Anvisa tem trabalho incansavelmente para fazer com que haja disponibilidade destes produtos no mercado; considerou importante contextualizar a Lei nº 14.124/2021, evidenciando que não foi a Anvisa, mas o Parlamento brasileiro que votou uma Lei, sancionada pelo Presidente da República, que colocou em igualdade de condições várias agências reguladoras mundiais, entre elas a dos Estados Unidos da

América, da União Europeia, do Japão, da República Popular da China, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, da Federação da Rússia, da República da Índia, da República da Coreia, do Canadá, da Comunidade da Austrália e da República Argentina – assim, aos olhos da Lei, destacou, estas agências tem equivalência e, portanto, as suas declarações e relatórios são também equivalentes entre si; relatou que esta mesma Lei ao colocar em igualdade as agências, resguardou a competência da Anvisa, o que possibilitou as áreas técnicas da Agência trabalharem nas informações disponibilizadas no relatório da Autoridade Russa; com relação a vacina Covaxin, que não foi apresentado o relatório técnico, julgou que a Anvisa se resguardou na Lei para ir atrás das informações e fazer a análise que cabe a esta Agência neste momento, onde servidores se deslocaram tanto para Índia quanto para a Rússia para fazer inspeções e análises de boas práticas de fabricação nas indústrias; destacou ainda que foi a própria Lei nº 14.124/2021 que trouxe a figura da importação em caráter excepcional, mudando a forma tradicional de se trabalhar com vacinas na Agência, que era apenas pela concessão de registro; considerou importante que a Anvisa coloque critérios e responsabilidades de cada ator em cada uma dessas modalidades de excepcionalidade; quanto a questão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação das vacinas, negadas inicialmente, informou que atualmente é um outro cenário, um outro momento, em que foi possível receber novos documentos e relatórios que permitem uma nova “fotografia” da situação; destacou que, em ambos os casos, há de se colocar as condicionantes para importação em um Termo de Compromisso assinado pelas autoridades requerentes e Anvisa; e enunciou os Votos nºs [118/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#) e [119/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

Pela ordem, o Diretor Alex Campos esclareceu que um Termo de Compromisso será celebrado, no caso da Covaxin entre o Ministério da Saúde e a Diretoria Colegiada da Anvisa e para a Sputnik V, entre os Governadores, Secretários de Saúde e a Diretoria Colegiada da Anvisa, para que as condicionantes elencadas no voto possam ser objeto da pactuação pública; explicou também que o quantitativo que foi atribuído neste primeiro instante foi justamente um quantitativo que permite um controle e observação – assim que houverem mais informações sobre este conjunto de vacinações, frisou, a Diretoria Colegiada poderá deliberar sobre a liberação de novos lotes, se chegarem informações positivas ao encontro das expectativas de todos.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou e parabenizou o quadro de servidores da Agência pela dedicação, particularmente os servidores Gustavo Mendes, Ana Carolina Moreira Marino Araujo e Suzie Marie Gomes pelas apresentações técnicas; expressou o seu profundo sentimento de pesar a todos aqueles que perderam entes e amigos queridos vítimas da Covid-19; solidarizou-se com todos e rogou que, com muita fé, consigam encontrar luz e forças em seus interiores para superarem a imensa dor de uma perda; também expressou o seu pesar a Corregedora, Daniela Figueira Aben-Athar, pela irreparável perda de sua

mãe, mais uma vítima da Covid-19; reafirmou que a Anvisa tem avançado sistematicamente e com celeridade no objetivo de proteger a saúde da população, atuando com prioridade nas iniciativas voltadas ao combate da pandemia; como Diretora e, especialmente como médica, declarou-se entusiasta e admiradora da ciência e das pesquisas científicas; exaltou, mais uma vez, a competência e dedicação de toda a equipe técnica da Anvisa, que tem sedimentado pelo seu reconhecido conhecimento a elaboração segura de todos os trabalhos desta Agência, com um brilhante destaque na questão da aprovação de vacinas para enfrentar a Covid-19; cumprimentou o Relator pelo bem elaborado e primoroso voto e salientou a sua extraordinária e exaustiva dedicação, reflexo da situação calamitosa provocada pela pandemia, que sempre tem norteado seus esforços para salvar a vida dos brasileiros; neste diapasão, reforçou e reconheceu o notável devotamento das ações e do difícil e extenuante trabalho na Quinta Diretoria, com ênfase na obtenção de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de novas vacinas; como integrante de uma Diretoria Colegiada de um órgão técnico como a Anvisa, considerou que há de se tomar decisões muitas vezes impactantes, porque a missão primordial da Anvisa é proteger a saúde da população; ponderou que é preciso ser técnico, prudente e equilibrado, pois o decisor deve decidir com sua convicção e, principalmente quando se trata de vidas, sempre municiado de provas técnicas; e explanou o [Voto nº 121/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou toda a área técnica, particularmente os servidores Gustavo Mendes, Ana Carolina Moreira Marino Araujo e Suzie Marie Gomes pelas apresentações; trouxe a todos uma mensagem de paz, uma avaliação técnica que passa por todas as avaliações da Anvisa, o compromisso da Agência com a ciência e a superação das dificuldades; ponderou que hoje, nesta exausta avaliação que veem fazendo a bastante tempo sob o cenário vacinal mundial, se deparou com uma mensagem forte na imprensa sobre o panorama da pandemia, em especial, no estado de Minas Gerais – onde lhe chamou a atenção de que Minas Gerais estava com um cenário mais controlado, contudo, com os hospitais já ficando sem leitos, inclusive na região do Vale do Jequitinhonha; afirmou saber do trabalho de superação que todos buscam e veem fazendo nesta pandemia, em especial, os profissionais de saúde, as famílias e a economia do país; e proferiu o [Voto nº 100/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou todas as áreas técnicas que se manifestaram, particularmente os Gerentes-Gerais Gustavo Mendes, Ana Carolina Moreira Marino Araujo e Suzie Marie Gomes; e pronunciou o [Voto nº 143/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Cristiane Jourdan, AUTORIZAR os pedidos sob exame, de importação e distribuição, excepcional e temporária, das vacinas Covaxin e Sputnik V, com exigência de atendimento das obrigações e condicionantes dispostas, 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 uma horas e dezenove 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 21/06/2021, às 15:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1488092** e o código CRC **32F436DA**.