



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA**

REExtra 1/2021

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900666/2021-43

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, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia dezessete de janeiro de dois mil e vinte e um, com início às dez horas e dez minutos, no Auditório, instalado na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, expressou respeito e solidariedade para com as mais de duzentas mil famílias que perderam seus entes queridos nesta pandemia, bem com ao Estado do Amazonas que enfrenta uma grave situação neste momento, para a qual, a Anvisa tem prestado o devido socorro, dentro das competências de vigilância sanitária; manifestou sua preocupação com todos aqueles que hoje enfrentam imensas dificuldades de acesso ao Sistema Único de Saúde, em busca de tratamento para outras doenças; considerou que o momento é de conscientização, união e trabalho, pois o inimigo é um só; asseverou que a melhor chance nesta guerra, passa obrigatoriamente pela mudança de comportamento social, sem a qual, mesmo que haja vacinas, a vitória não será alcançada; ele agradeceu a Empresa Brasil de Comunicação e ao YouTube, por disponibilizarem o seu sinal para transmissão da Reunião, bem como a ex-Diretora Alessandra Bastos Soares por toda a dedicação e contribuição no processo de aprovação do uso de vacinas no Brasil.

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: 25351.900503/2021-61/25351.821027/2021-12 (Datavisa)

Assunto: Solicitação de autorização de uso emergencial, em caráter experimental, de Vacina Covid-19 - Instituto Butantan (CNPJ nº 61.821.344/0001-56).

Áreas: GGMED/GGFIS/GGMON

Os itens 2.5.1 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo assunto. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 6/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#); e agradeceu todos os esforços depreendidos pelas áreas técnicas da Anvisa para a realização da Reunião.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das apresentações técnicas do servidor Gustavo Mendes Lima Santos, Farmacêutico formado pela Universidade de São Paulo (USP), Mestre em Toxicologia pela Universidade Estadual de Londrina, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED); do servidor Leonardo Fábio Costa Filho, da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC/GGMED), Estatístico formado pela Universidade de Brasília, e Economista, pelo Centro Universitário do DF, Especialista em Vigilância Sanitária pela FioCruz; do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira, Farmacêutico formado pela Universidade Federal de Minas Gerais, Especialista em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Coordenador de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (COINS/GGFIS); e da servidora Suzie Marie Teixeira Gomes, Farmacêutica e Bioquímica formada pela Universidade Federal de Minas Gerais, Especialista em Saúde Pública, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) (<https://www.youtube.com/watch?v=sqzWHBN8lmo>)

O Diretor Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 10/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#); cumprimentou os diretores e os mais de 1700 (mil e setecentos) servidores da Agência; prestou sua solidariedade às famílias da mais de 209 (duzentas e nove) mil vítimas da Covid-19; como servidor da Agência há mais de 15 (quinze), manifestou o seu orgulho de fazer parte desta Diretoria Colegiada, tendo consciência de sua responsabilidade, neste momento.

O Diretor Alex Campos também agradeceu aos servidores da Anvisa que não deixaram parar as demais atividades da agência especialmente os servidores que se dedicaram à aprovação do uso emergencial das vacinas e proferiu o [Voto nº 5/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan enunciou o [Voto nº 7/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 1/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#); apresentou considerações, lembrando que o

quê está sendo tratado na Reunião é o uso emergencial, vez que o processo de autorização é complexo, profundo e temporário. No caso concreto, a possibilidade de uso emergencial, também é temporário tendo uma data de início e término, além de terem caráter experimental, pois são produtos que ainda estão em desenvolvimento, e, por isso mesmo, serão de uso voluntário, envolvendo assim, o diálogo entre o aplicador e o vacinado para que seja assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; e esclareceu que para que a autorização de uso das vacinas, que estão sendo votadas, tenha seus efeitos válidos, há necessidade de assinatura de Termo de Compromisso e consequente publicação no Diário Oficial da União.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, nos termos do voto da relatora:

1) Quanto à vacina Coronavac, desenvolvida pelo Instituto Butantan, o seu uso emergencial e temporário, condicionada à assinatura de Termo de Compromisso e a subsequente publicação do seu extrato no Diário Oficial da União;

2) Quanto à vacina Covishield, cuja solicitação foi protocolada pela Fundação Oswaldo Cruz, o seu uso emergencial e temporário, referente a 2 (dois) milhões de doses, passada a vigorar a partir da publicação do extrato de deliberação da presente Reunião ou da ciência oficial da decisão via ofício..

2.5.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900460/2021-13/25351.823997/2021-52 (Datavisa)

Assunto: Solicitação de autorização de uso emergencial, em caráter experimental, de Vacina Covid-19 - Fundação Oswaldo Cruz.

Áreas: GGMED/GGFIS/GGMON

Os itens 2.5.1 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo assunto. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 6/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#); e agradeceu todos os esforços depreendidos pelas áreas técnicas da Anvisa para a realização da Reunião.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das apresentações técnicas do servidor Gustavo Mendes Lima Santos, Farmacêutico formado pela Universidade de São Paulo (USP), Mestre em Toxicologia pela Universidade Estadual de Londrina, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED); do servidor Leonardo Fábio Costa Filho, da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC/GGMED), Estatístico formado pela Universidade de Brasília, e Economista, pelo Centro Universitário do DF, Especialista em Vigilância Sanitária pela FioCruz; do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira, Farmacêutico formado pela Universidade Federal de Minas Gerais, Especialista em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Coordenador de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (COINS/GGFIS); e da servidora Suzie Marie Teixeira Gomes, Farmacêutica e Bioquímica formada pela Universidade Federal de Minas Gerais, Especialista em Saúde Pública, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à

O Diretor Substituto Rômison Mota proferiu o Voto nº 10/2021/SEI/DIRE4/Anvisa; cumprimentou os diretores e os mais de 1700 (mil e setecentos) servidores da Agência; prestou sua solidariedade às famílias da mais de 209 (duzentas e nove) mil vítimas da Covid-19; como servidor da Agência há mais de 15 (quinze), manifestou o seu orgulho de fazer parte desta Diretoria Colegiada, tendo consciência de sua responsabilidade, neste momento.

O Diretor Alex Campos também agradeceu aos servidores da Anvisa que não deixaram parar as demais atividades da agência especialmente os servidores que se dedicaram à aprovação do uso emergencial das vacinas e proferiu o Voto nº 5/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

A Diretora Cristiane Jourdan enunciou o Voto nº 7/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o Voto nº 1/2021/SEI/DIRE1/Anvisa; apresentou considerações, lembrando que o que está sendo tratado na Reunião é o uso emergencial, vez que o processo de autorização é complexo, profundo e temporário. No caso concreto, a possibilidade de uso emergencial, também é temporário tendo uma data de início e término, além de terem caráter experimental, pois são produtos que ainda estão em desenvolvimento, e, por isso mesmo, serão de uso voluntário, envolvendo assim, o diálogo entre o aplicador e o vacinado para que seja assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; e esclareceu que para que a autorização de uso das vacinas, que estão sendo votadas, tenha seus efeitos válidos, há necessidade de assinatura de Termo de Compromisso e consequente publicação no Diário Oficial da União.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, nos termos do voto da relatora:

1) Quanto à vacina Coronavac, desenvolvida pelo Instituto Butantan, o seu uso emergencial e temporário, condicionada à assinatura de Termo de Compromisso e a subsequente publicação do seu extrato no Diário Oficial da União;

2) Quanto à vacina Covishield, cuja solicitação foi protocolada pela Fundação Oswaldo Cruz, o seu uso emergencial e temporário, referente a 2 (dois) milhões de doses, passada a vigorar a partir da publicação do extrato de deliberação da presente Reunião ou da ciência oficial da decisão via ofício.

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 quinze horas e vinte minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/02/2021, às 16:53, 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 **1323137** e o código CRC **A0BAA3FE**.