



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA**

REExtra 2/2021

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.9015962021-41

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, por videoconferência, no dia vinte e dois de janeiro de dois mil e vinte e um, com início às quinze horas e doze minutos, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltou o fato de a Anvisa ter apresentado em apenas nove dias a sua análise e o seu atesto em dois protocolos vacinais para o enfrentamento da Covid-19, com segurança e qualidade, fato este único no mundo entre as agências reguladoras de vigilância sanitária. Neste sentido, afirmou que a Agência não pode ser associada as ideias de burocracia ou atraso, mas sim ao de uma recordista, que se pauta por motivos científicos, regulatórios e em prol do benefício sanitário da população brasileira. Do mesmo modo, não haveria sentido em associar a Agência a pressões de qualquer natureza que não seja a pressão por contribuir para assegurar a saúde do cidadão brasileiro, fazer boas entregas e no menor tempo possível.

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: 25351.901231/2021-16

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

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que a Diretoria Colegiada está novamente reunida, cinco dias após a primeira deliberação de dois protocolos de autorização de uso emergencial em caráter experimental, para avaliar nova solicitação; marcando, mais uma vez, o compromisso da Agência em avaliar com celeridade, dentro dos critérios que resguardam a qualidade dos produtos que serão utilizados pela população.

A Diretora Colegiada tomou conhecimento das apresentações técnicas do servidor Gustavo Mendes Lima Santos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/reextra-02-2021/apresentacao-ggmed.pdf/view>), Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), e do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/reextra-02-2021/apresentacao-ggfis-butantan-emergencial-2.pdf/view>), Coordenador de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (COINS/GGFIS).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 10/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota enunciou o [Voto nº 14/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos apresentou o [Voto nº 11/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 14/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou as áreas técnicas, especialmente, os servidores especialistas e a Diretora Meiruze Freitas pela excelência do voto; ressaltou mais uma vez que o que a Diretoria Colegiada está aprovando é o uso emergencial, temporário e em caráter experimental da vacina, portanto, esta modalidade, ora em curso é baseada no voluntariado, na aceitação do cidadão em ser vacinado e preconiza, conforme o voto da relatora, elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a ser firmado por aquele que é vacinado, onde há detalhes importantes sobre a vacina; e, votou acompanhando a relatora.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a solicitação, 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 dezesseis horas e trinta e seis 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 16:55, 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 **1323169** e o código CRC **C9D88288**.