

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

RExtra 4/2021

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, do Ouvidor Substituto, Marcus Kleber Eler Viana, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia dez de março de dois mil e vinte e um, com início às dezenove horas e vinte e nove minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, expressou mais uma vez o seu pesar com as vítimas da Covid-19; pontuou que a presença da Anvisa na cerimônia de sanção presidencial das Leis nºs 14.124 e 14.125, ambas de 10 de março do ano corrente, foi alvíssareira, na medida em que, possibilitou ao cidadão comum acompanhar um alinhamento entre as autoridades nacionais; lembrou que sempre foi do seu desejo ver um idioma comum sendo falado pelas autoridades nacionais, estaduais ou municipais diante de um problema, e considerou satisfatório esse alinhamento de posições, recordando que na cerimônia de sanção presidencial, estiveram presentes Ministros de Estados, Parlamentares, o Presidente do Senado, num congregar de esforços e uma unidade de diálogo a respeito desse enfrentamento tão grave, sendo uma honra para a Anvisa participar deste momento; reforçou que este é um dia auspicioso para o Brasil, vez que torna o enfrentamento da pandemia mais fácil. A Diretora Meiruze Freitas solidarizou-se com as famílias das vítimas da Covid-19; ressaltou a atuação da Agência no sentido de minimizar os impactos da pandemia e facilitar o acesso às vacinas. A Diretora Cristiane Jourdan também se solidarizou com as famílias das vítimas da Covid-19; afirmou que sua manifestação de pesar transcende qualquer posição protocolar de autoridade sanitária, sobretudo, por ser médica e ter vivenciado a linha de frente do enfrentamento à pandemia, em momento anterior ao seu ingresso na Agência; salientou que a situação é dramática e que requer resiliência, solidariedade e fé. O Diretor Alex Campos expressou suas condolências com as famílias e vítimas da Covid-19; ressaltou que considera simbólico o momento de encontro entre as instituições, verbalizando um alinhamento sobre o papel da Anvisa, que traz um ambiente muito importante nesse

momento tão crítico já destacado. O Diretor Substituto Rômison Mota também se irmanou com as vítimas da pandemia, sublinhando o triste recorde do número de mortos; destacou ainda, aquiescendo com a palavras do Diretor-Presidente, que a Vigilância Sanitária está lutando contra um único inimigo: o Coronavírus.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.938290/2020-69

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que dispõe sobre a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretora Meiruze Freitas informou que em virtude da publicação da Lei nº 14.124, fez-se necessária a atualização da regulamentação de autorização de uso emergencial; ela proferiu o [Voto nº 45/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que a Lei nº 14.124 sancionada pelo Presidente da República, a qual permite que os Estados, Municípios e o setor privado comprem vacinas contra a Covid-19, preserva as competências da Anvisa, especialmente, a sua capacidade técnica para avaliar cientificamente as vacinas e preservar a saúde da população brasileira. Neste sentido, parabenizou a Diretoria Colegiada por estar realizando uma reunião extraordinária para regulamentar este tema no menor tempo possível, de modo a atender a demanda da sociedade.

O Diretor Alex Campos recordou que se está no momento mais crítico da pandemia, com um número elevado de mortes que espanta pelo volume, mas que a Agência está enfrentando esta situação, regulamentando a Lei tanto pelo viés da autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, dos medicamentos e vacinas, quanto pela importação destes para minimizar os efeitos da pandemia; esclareceu o papel da Anvisa em regulamentar a Lei, permitindo um ambiente regulado transparente e claro; ao se solidarizar com as famílias que sofrem com as perdas de seus entes, ilustrou que as duas medidas apreciadas na Reunião são esforços coletivos para tentar minimizar os efeitos da pandemia, que só pode ser alcançada de maneira mais robusta com as

vacinas; cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas pela completude do seu voto e pelo histórico de todas as iniciativas que a Agência já adotou, neste esforço em conjunto para o enfrentamento da pandemia, caracterizando o seu compromisso com a segurança, qualidade e eficácia.

A Diretora Cristiane Jourdan manifestou a sua satisfação, orgulho e honra de participar desta Diretoria Colegiada nesta Reunião extraordinária, que veem a atender uma demanda emergencial com a prontidão e eficiência que se requer; registrou que a Anvisa trabalha com rapidez; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas, as Segunda, Quarta e Quinta Diretorias e suas equipes técnicas pela pronta regulamentação, de modo a tornar a Lei exequível no âmbito da emergência em saúde pública de importância nacional, no que se refere ao aperfeiçoamento das regras de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para a Covid-19; ressaltou que o aprimoramento das regras relacionadas ao uso emergencial e a adequação aos dispositivos da nova Lei demonstra o zelo e a diligência da Anvisa na execução do seu papel fundamental, que é garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e vacinas para a Covid-19; afirmou, ainda, que esta pronta regulamentação traz segurança, alento e esperança na superação da pandemia e novamente abre possibilidades de acesso para que mais vacinas possam ser disponibilizadas para a população brasileira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906312/2021-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19, que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Relator reiterou sua manifestação nos itens 2.1.1. e 2.4.1, informando que a opção técnica da Anvisa na regulamentação das Leis nºs 14.124 e 14.125/2021, se deu em duas estruturas normativas distintas, sendo uma que trata apenas do uso emergencial no Brasil, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, robustecendo aquilo que já havia sido produzido pela Agência, e a outra referente a importação dos medicamentos e vacinas,

embora a Lei traga outros aspectos que possam merecer regulamentos oportunos, para a Covid-19. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 69/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota recordou que para que se tenha uma regulamentação como essa é necessário um trabalho hercúleo e árduo de várias áreas; parabenizou o Diretor Alex Campos pelo voto e toda a equipe técnica, especialmente, os servidores da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) que estão na linha de frente da pandemia.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou e cumprimentou o Relator e sua equipe pela regulamentação da matéria, por dar exequibilidade aos procedimentos indispensáveis para o acesso e disponibilização ao maior número de vacinas com qualidade, segurança e eficácia para a população.

A Diretora Meiruze Freitas destacou a importância de se ter separado o tema em dois atos normativos, o que propiciou clareza e um esforço maior na atuação da Anvisa, em especial, nas áreas de importação e monitoramento; relembrou que há um entrave quando se permite a autorização de importação e o uso de um produto onde a Agência não fez sua avaliação seguindo o rito completo, entretanto, vem-se buscando superar isto por meio de outras estratégias; sublinhou que a Lei nº 13.979, de 20 de março de 2020, em seu artigo 3º, já trazia a previsão para que as autoridades importassem medicamentos, equipamentos e demais insumos estratégicos no enfrentamento da emergência de saúde pública, inclusive vacinas, desde que, registrados pelas autoridades sanitárias estrangeiras reconhecidas na Lei e previstos em ato do Ministério da Saúde; ressaltou que a Anvisa nunca impediu que Estados, Municípios ou demais agentes públicos adquirissem produtos sem registro na Agência para o enfrentamento da pandemia, mas que estes produtos importados, uma vez no território nacional, estão sujeitos as regulamentações nacionais, nas questões de acompanhamento e sanção, se assim for necessário; ressaltou a responsabilidade civil e criminal de quem adquire vacinas e medicamentos que não tenha os atributos de qualidade, segurança e eficácia necessários para utilização na população brasileira; julgou que neste momento a Anvisa deva contribuir e colaborar com o monitoramento destes produtos de maneira que cheguem ao Brasil vacinas com o mesmo perfil das vacinas avaliadas pela Agência; por fim parabenizou o Diretor Alex e a Diretoria Colegiada pela rápida atuação neste processo regulatório de suma importância para o país.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.938290/2020-69

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revisão da RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que dispõe sobre a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretora Meiruze Freitas informou que em virtude da publicação da Lei nº 14.124, fez-se necessária a atualização da regulamentação de autorização de uso emergencial; ela proferiu o [Voto nº 45/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que a Lei nº 14.124 sancionada pelo Presidente da República, a qual permite que os Estados, Municípios e o setor privado comprem vacinas contra a Covid-19, preserva as competências da Anvisa, especialmente, a sua capacidade técnica para avaliar cientificamente as vacinas e preservar a saúde da população brasileira. Neste sentido, parabenizou a Diretoria Colegiada por estar realizando uma reunião extraordinária para regulamentar este tema no menor tempo possível, de modo a atender a demanda da sociedade.

O Diretor Alex Campos recordou que se está no momento mais crítico da pandemia, com um número elevado de mortes que espanta pelo volume, mas que a Agência está enfrentando esta situação, regulamentando a Lei tanto pelo viés da autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, dos medicamentos e vacinas, quanto pela importação destes para minimizar os efeitos da pandemia; esclareceu o papel da Anvisa em regulamentar a Lei, permitindo um ambiente regulado transparente e claro; ao se solidarizar com as famílias que sofrem com as perdas de seus entes, ilustrou que as duas medidas apreciadas na Reunião são esforços coletivos para tentar minimizar os efeitos da pandemia, que só pode ser alcançada de maneira mais robusta com as vacinas; cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas pela completude do seu voto e pelo histórico de todas as iniciativas que a Agência já adotou, neste esforço em conjunto para o enfrentamento da pandemia, caracterizando o seu compromisso com a segurança, qualidade e eficácia.

A Diretora Cristiane Jourdan manifestou a sua satisfação, orgulho e honra de participar desta Diretoria Colegiada nesta Reunião extraordinária, que

veem a atender uma demanda emergencial com a prontidão e eficiência que se requer; registrou que a Anvisa trabalha com rapidez; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas, as Segunda, Quarta e Quinta Diretorias e suas equipes técnicas pela pronta regulamentação, de modo a tornar a Lei exequível no âmbito da emergência em saúde pública de importância nacional, no que se refere ao aperfeiçoamento das regras de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para a Covid-19; ressaltou que o aprimoramento das regras relacionadas ao uso emergencial e a adequação aos dispositivos da nova Lei demonstra o zelo e a diligência da Anvisa na execução do seu papel fundamental, que é garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e vacinas para a Covid-19; afirmou, ainda, que esta pronta regulamentação traz segurança, alento e esperança na superação da pandemia e novamente abre possibilidades de acesso para que mais vacinas possam ser disponibilizadas para a população brasileira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906312/2021-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19, que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Relator reiterou sua manifestação nos itens 2.1.1. e 2.4.1, informando que a opção técnica da Anvisa na regulamentação das Leis nºs 14.124 e 14.125/2021, se deu em duas estruturas normativas distintas, sendo uma que trata apenas do uso emergencial no Brasil, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, robustecendo aquilo que já havia sido produzido pela Agência, e a outra referente a importação dos medicamentos e vacinas, embora a Lei traga outros aspectos que possam merecer regulamentos oportunos, para a Covid-19. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 69/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota recordou que para que se tenha uma regulamentação como essa é necessário um trabalho hercúleo e árduo de várias áreas; parabenizou o Diretor Alex Campos pelo voto e toda a equipe técnica, especialmente, os servidores da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) que estão na linha de frente da pandemia.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou e cumprimentou o Relator e sua equipe pela regulamentação da matéria, por dar exequibilidade aos procedimentos indispensáveis para o acesso e disponibilização ao maior número de vacinas com qualidade, segurança e eficácia para a população.

A Diretora Meiruze Freitas destacou a importância de se ter separado o tema em dois atos normativos, o que propiciou clareza e um esforço maior na atuação da Anvisa, em especial, nas áreas de importação e monitoramento; relembrou que há um entrave quando se permite a autorização de importação e o uso de um produto onde a Agência não fez sua avaliação seguindo o rito completo, entretanto, vem-se buscando superar isto por meio de outras estratégias; sublinhou que a Lei nº 13.979, de 20 de março de 2020, em seu artigo 3º, já trazia a previsão para que as autoridades importassem medicamentos, equipamentos e demais insumos estratégicos no enfrentamento da emergência de saúde pública, inclusive vacinas, desde que, registrados pelas autoridades sanitárias estrangeiras reconhecidas na Lei e previstos em ato do Ministério da Saúde; ressaltou que a Anvisa nunca impediu que Estados, Municípios ou demais agentes públicos adquirissem produtos sem registro na Agência para o enfrentamento da pandemia, mas que estes produtos importados, uma vez no território nacional, estão sujeitos as regulamentações nacionais, nas questões de acompanhamento e sanção, se assim for necessário; ressaltou a responsabilidade civil e criminal de quem adquire vacinas e medicamentos que não tenha os atributos de qualidade, segurança e eficácia necessários para utilização na população brasileira; julgou que neste momento a Anvisa deva contribuir e colaborar com o monitoramento destes produtos de maneira que cheguem ao Brasil vacinas com o mesmo perfil das vacinas avaliadas pela Agência; por fim parabenizou o Diretor Alex e a Diretoria Colegiada pela rápida atuação neste processo regulatório de suma importância para o país.

O Diretor-Presidente parabenizou o Relator e todos os envolvidos pela compilação e organização para que se chegasse à deliberação do tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada**, nos termos do voto do relator.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905522/2021-83

Assunto: Solicitação de prorrogação de prazo para apresentação de dados de avaliação da resposta imunogênica de participantes do estudo clínico de fase 3 da vacina adsorvida covid-19 (inativada) constante de Termo de Compromisso Firmado entre ANVISA e o Instituto Butantan vinculado a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 (Coronavac).

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

A Diretora Meiruze Freitas enunciou o [Voto nº 41/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota recordou que se passara 52 (cinquenta e dois) dias desde que a Diretoria Colegiada aprovou o uso emergencial das duas vacinas, protocolos que foram analisados em 9 (nove) dias e permitiram que se tenha aproximadamente 12 (doze) milhões de vacinas já aplicadas no Brasil; lembrou ainda que o Termo de Compromisso é assinado por duas partes, julgando razoável a prorrogação tendo em vista a avaliação favorável das áreas técnicas, como a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora em especial pelo substrato técnico que ela trouxe ao voto; aquiesceu com as considerações do Diretor Substituto Rômison Mota e ressaltou que, até momento, nada aponta que as vacinas autorizadas emergencialmente tenham tido reações adversas ou falhas de segurança em sua aplicação, não havendo qualquer notificação de farmacovigilância neste sentido. Assim, no seu entendimento, a Anvisa tem adotado as medidas adequadas com as vacinas.

A Diretora Cristiane Jourdan também cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas, ponderando que a Anvisa, pela Segunda Diretoria, tem prestado com muita sabedoria, presteza e dedicação uma colaboração efetiva e de bom senso para que mais vacinas sejam disponibilizadas para a população brasileira no combate à pandemia; julgou que a concessão de prorrogação do prazo para cumprimento do compromisso assumido pelo Instituto Butantan, materializado por meio da assinatura do Termo de Compromisso na ocasião da autorização de uso emergencial, assume um caráter de importância, na medida em que, visa somar esforços para suprir, com urgência, a grande necessidade de imunizantes para garantir a proteção contra o Coronavírus de toda a população.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a Relatora pelo voto completo e bem construído, assim como as áreas técnicas pelos argumentos trazidos; considerou importante que na dilação do prazo haja também o acesso às informações acerca do grau de imunogenicidade das vacinas; e ressaltou que esta deverá ser a última prorrogação de prazo para este imunizante.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a prorrogação de prazo para apresentação de dados de avaliação da resposta imunogênica de participantes do estudo clínico de fase 3 da vacina adsorvida Covid-19 (inativada), constante de Termo de Compromisso Firmado entre Anvisa e o Instituto Butantan, 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 decidir, às vinte e uma horas e doze minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/03/2021, às 11:01, 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 **1379506** e o código CRC **4AF727A0**.

Referência: Processo nº 25351.906761/2021-51

SEI nº 1379506