

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 5/2021

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, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia trinta e um de março de dois mil e vinte e um, com início às treze horas e trinta e seis minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- Considerando os desafios da pandemia, o Diretor-Presidente, Antonio Barra, reiterou que a Anvisa tem prosseguido com os seus trabalhos, na sua missão de identificar ameaças sanitárias e proteger a saúde do cidadão; agradeceu em seu nome e da Anvisa as inúmeras manifestações de todas as camadas da sociedade de apreço e reconhecimento ao trabalho desempenhado pela Agência neste momento de pandemia; manifestou o seu apoio a todos os servidores da Anvisa que, ao fazer renúncia de suas vidas, salvam as vidas daqueles que são alcançados pelas Resoluções e outras ações concretas; no contraponto disto, expressou o seu repúdio aos que atacam com leviandade e calúnia a Agência; destacou que a Anvisa sempre realizou um trabalho transparente e constante, e isto será sempre a melhor resposta aos que lhe atacam, vez que, regulação em saúde é aprovar o que é bom, apurar o que é dúvida e refutar o que não se sustenta; sublinhou que a Agência avançará sempre no objetivo de prover todos os meios comprovadamente seguros, bons e eficazes para que, no menor tempo possível, o Brasil esteja curado da Covid-19 e o povo volte a sorrir; desejou que esse dia há de chegar e esse tempo há de ser breve; solidarizou-se com todas as vítimas da pandemia; enfatizou que as vacinas são essenciais, porém as máscaras, distanciamento social e higiene pessoal são os recursos indispensáveis por hoje e ainda por muito tempo no controle da Covid-19; aconselhou que as pessoas divulguem, orientem, esclareçam aqueles que ainda manifestam dúvidas quanto às vacinas ou as medidas de prevenção e sejam exemplo neste momento de pandemia.

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

Processos: 25351.908446/2021-68 / 25351.234041/2021-81

Expediente: 1139893/21-1 (Datavisa)

Assunto: Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 - Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Áreas: GGMED/GGFIS/GGMON

A Diretora Colegiada tomou conhecimento das apresentações técnicas do Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Gustavo Mendes (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggmed-janssen.pdf>), da Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Ana Carolina Moreira Marino Araujo (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggfis-janssen.pdf>), e da Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Suzie Marie Teixeira Gomes (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggmon-janssen.pdf/view>).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 59/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#); destacou que se trata da segunda reunião da Diretoria Colegiada para discutir a liberação da autorização temporária de uso emergencial de vacina no Brasil, recordando da Reunião realizada no dia 17 de janeiro de 2021; lembrou que duas vacinas já foram registradas pela Anvisa, quais sejam da Pfizer e Astrazeneca/Fiocruz, fabricada no Brasil.

O Diretor Substituto Rômison Mota enunciou o [Voto nº 62/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#); observou que o corpo técnico da Agência

realiza o seu trabalho com base na técnica e na ciência, sendo que suas decisões são feitas tanto para o “sim” como para o “não”.

O Diretor Alex Campos aquiesceu com os votos da Diretora Meiruze Freitas e do Diretor Substituto Rômison Mota; destacou o trabalho minucioso e técnico de todos os servidores da Agência nesta pandemia e proferiu o [Voto nº 100/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

Com sentimento de pesar, a Diretora Cristiane Jourdan prestou mais uma vez as suas condolências aos familiares e amigos das vítimas da Covid-19; lembrou que o momento é difícil, mas que é preciso solidariedade, otimismo e fé para superar a tragédia atual; desejou que com a aprovação de mais uma autorização de uso emergencial de vacina, a Anvisa tenha dado mais um passo para aprimorar os esforços no combate à pandemia; ressaltou que as armas mais eficazes são as vacinas e que a Agência tem atuado de maneira célere e responsável.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltou que é justamente neste cenário de terror da pandemia, destacado pelo Diretor Alex Campos em seu voto, no qual o gestor público deve tirar energia de onde não tem mais para manter o controle e encontrar saídas técnicas; considerou que todos os Diretores tem plenas condições para o enfrentamento da Covid-19; comungou com toda a angústia e sofrimento expressado pelo Diretor Alex Campos em seu voto; desejou que Anvisa possa encontrar as melhores soluções para este momento de pandemia; ressaltou que a sociedade possui hoje uma tríade de medidas que mantém um nível de segurança razoável – uso das máscaras, distanciamento social e higiene pessoal, especialmente, das mãos – mas que é necessário buscar-se o uso amplo das vacinas; recordando o voto da Diretora Meiruze Freitas, destacou a importância da quantidade de tecnologias disponíveis, de plataformas vacinais já autorizadas ou registradas, para este enfrentamento da doença; proferiu o [Voto nº 66/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacina Covid-19 da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., nos termos do voto da relatora.

2.5.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.908110/2021-03

Assunto: Solicitação do Ministério da Saúde para autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina COVAXIN/BBV152.

Expediente: 0257574/21-4

Área: DIRE5

O Diretor Alex Campos esclareceu que, neste momento, não se trata de uma análise de uso emergencial, tampouco uma análise de registro de vacina, de maneira que o que está em discussão é uma autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de vacinas Covid-19, solicitada pelo Ministério da Saúde, baseada na Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021; e proferiu o [Voto nº 99/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota aquiesceu com o voto do Diretor Alex

Campos, destacando o papel da Anvisa e da Lei nº 14.124/2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos na pandemia e na qual, em seu artigo 16, coloca a Anvisa como responsável por oferecer parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a Covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios. Neste sentido, ele julgou que a solicitação de importação ao não colocar todos os documentos necessários, inclusive os listados em Lei, inviabiliza o deferimento do pedido, pois impede a avaliação da solicitação sob os critérios técnicos estabelecidos; frisou o compromisso da Anvisa com a proteção e a promoção da saúde da população, e que isso significa avaliar, com os critérios necessários, considerando as excepcionalidades que o momento exige, os processos que são submetidos à análise da Agência, o que tem sido feito com celeridade.

A Diretora Cristiane Jourdan rememorou que o controle de importações de vacinas, medicamentos ou de qualquer outro produto sujeito à vigilância sanitária é uma das atribuições da Anvisa na sua missão de proteger a saúde da população; considerou que todo processo de importação de vacinas precisa estar de acordo com as normas de segurança, eficácia e qualidade estabelecidas pela Agência. Na solicitação em questão, ela julgou que não se demonstrou preencher os requisitos técnicos mínimos exigidos para esta importação; aquiesceu com as considerações realizadas pelo Diretor Alex Campos em seu voto; desejou que em breve espaço de tempo a Covaxin possa atender aos critérios e estar disponível para uso no Brasil.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que neste momento, com os elementos apresentados pelo solicitante, demonstra-se que não há a possibilidade de aprovação deste pedido; destacou que não há ainda um juízo de valor sobre a empresa fabricante e que ela possui três produtos pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS); pontuou que a OMS qualificou o produto e não a fábrica que será utilizada para a produção das vacinas; ressaltou que a Covaxin não teve aprovado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação para esta linha fabril, havendo necessidades de adequação.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltou, como bem colocado pelo Diretor Alex Campos, que não se trata de avaliação de uso emergencial experimental e temporário no País, nem de registro, mas de avaliação de autorização para importação em moldes de excepcionalidade e que a solicitação apresentada possui algumas discrepâncias que poderão ser saneadas para um novo pedido; assim como a Diretora Cristiane Jourdan, desejou que em breve espaço de tempo a Covaxin possa estar disponível no Brasil. Ele enunciou o Voto nº [67/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR a autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina COVAXIN/BBV152, solicitada pelo Ministério da Saúde, 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 dezesseis horas e cinquenta e quatro 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 09/04/2021, às 17:56, 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 **1405108** e o código CRC **24DBC8F6**.