

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 14/2021

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.922397/2021-76

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 Rômison Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta, Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia onze de agosto de dois mil e vinte e um, com início às onze horas e trinta e sete minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

Itens retirados de pauta:

- Foram retirados os itens 2.1.1 e 2.4.1

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, felicitou os advogados de todo o Brasil pelo dia da profissão, comemorado nesta data; cumprimentou o Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, o Diretor Alex Machado Campos, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, e a Secretária-Geral Lilian Pimentel, representantes da classe dos advogados na Diretoria Colegiada; afirmou que o direito não existe sem a presença do profissional que detém o conhecimento sobre a lei; reforçou o quão essencial é a profissão do advogado, a quem se recorre para uma série de situações do cotidiano; ressaltou também, os últimos dados públicos que apontam a queda de 50% (cinquenta por cento) das taxas de ocupação em Unidades de Tratamento Intensivo (UTI) de dezessete estados do Brasil, como efeito da imunização; destacou que esses dados importante são frutos unicamente da eficácia do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde; afirmou que cidades onde foram feitos estudos clínicos maciços de vacinação em suas populações, inclusive no Brasil, as taxas caíram em valores próximos de 90% (noventa por cento), então não é por outro motivo, mas somente a vacina; lembrou que o Brasil está em meio ao processo de vencer a guerra contra a Covid-19, desta forma, deve-se manter as medidas não-farmacológica de enfretamento da pandemia, quais sejam, o uso de máscaras, o distanciamento social e a boa higienização das mãos com água e sabão, com a possibilidade também do uso do álcool em gel; enfatizou que

vacina boa é vacina no braço e que tomar apenas uma única dose da vacina, e não tomar a segunda dose, não garante imunidade, é necessário que se complete, para aqueles programas que as requerem, sendo importante manter o progresso desse jogo; salientou que, atualmente, o Brasil possui sete vacinas aprovadas pela Anvisa; destacou que as duas últimas, a Covaxin e Sputnik V, são imunizantes aprovados, porém com condicionantes, assim, não há que ser dito que tais vacinas são proibidas; enfatizou que o imunizante Covaxin veio a sofrer uma suspensão cautelar por razões administrativas, vez que, o desenvolvedor não tem mais representação no Brasil; reforçou que a aprovação científica com condicionantes foi feita, portanto, perfaz-se sete vacinas aprovadas no país; reiterou que desde a promulgação do resultado da reunião que aprovou as condicionantes, as duas últimas vacinas citadas, a Anvisa não acrescentou ou não criou nenhuma nova condicionante, sendo as mesmas aprovadas em Reunião Ordinária Pública, transmitida e com seu inteiro teor publicizado, a disposição da população, seguindo o princípio da transparência que a agência sempre teve e continua mantendo com a sociedade; manifestou solidariedade a todas as famílias acometidas pela pandemia, com a perda de seus entes queridos e com a população, diante do enfrentamento de dificuldades de acesso ao Sistema Único de Saúde; a Diretora Cristiane Jourdan ressaltou a importância da rápida e eficiente mobilização de toda a equipe técnica da Anvisa, sempre alicerçada no conhecimento técnico e científico que impulsiona e estimula a Diretoria Colegiada a atuar de maneira célere em mais uma reunião extraordinária para deliberação da autorização, de uso emergencial, do medicamento Regkirona (Regdanvimabe), de relatoria da Diretora Meiruze Freitas, para o enfrentamento da emergência de saúde pública, decorrente do surto do novo coronavírus; o Diretor Alex Campos fez alusão e saudação ao Dia do Advogado, lembrando ser um dia muito caro a todos aqueles, que assim como ele, é integrante da categoria, pois remonta a criação dos cursos jurídicos no Brasil, em 1827, com a Faculdade do Largo de São Francisco, em São Paulo e a Faculdade de Direito de Olinda, em Pernambuco; destacou a longa história de lutas importantes para assegurar direitos a população brasileira, como por exemplo, a inserção de direitos importantes nas Constituições Republicanas; reafirmou ser um dia dos valores dos direitos humanos, fundamentais, sociais, o qual está abrangida a atuação da Anvisa – a saúde, assim como o compromisso da advocacia, que sempre foi um símbolo de luta pela preservação das instituições e da democracia; saudou todos os colegas advogados do Brasil, o Presidente da OAB Nacional, da Seccional de Brasília e de Pernambuco; prestou solidariedade as vítimas da Covid-19, bem como as famílias afetadas pelo luto da perda de seus familiares, além dos hospitalizados que estão sofrendo pelos efeitos da doença.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.922329/2021-15

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda Regulatória.

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda e Dispensas de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

- Retirado de pauta

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

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.922329/2021-15

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda Regulatória.

- Retirado de pauta

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo SEI: 25351.913779/2021-17

Processo Datavisa: 25351.460809/2021-71

Assunto: Autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Regkirona (Regdanvimabe) da empresa Celltrion Healthcare.

Áreas: GGMED, GGFIS e GGMON

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-ggmed-regkirona.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-ggfis-regkirona.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-regkirona.pdf>), Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

A Diretora Meiruze Freitas iniciou referenciando o dia cinco de agosto, quando foi comemorado o dia da vigilância sanitária, parabenizando e agradecendo a atuação de todos os servidores da vigilância sanitária do Brasil; reconheceu especialmente o trabalho e dedicação dos servidores das áreas de portos, aeroportos e fronteiras, cumprimentando em nome de todos os servidores, o Gerente-Geral Nélio de Aquino; agradeceu a dedicação e resiliências das áreas técnicas pelas apresentações realizadas e na avaliação da autorização do uso emergencial de mais uma opção terapêutica a ser disponibilizado para a população brasileira; cumprimentou a GGMED, na figura do Gerente-Geral Gustavo Mendes, a Gerente-Geral Ana Carolina Moreira e todos os servidores da GGFIS; a Gerente-Geral Suzie Marie, e em seu nome, todos os servidores da GGMON, bem com a servidora Cejana Brasil; e proferiu o [Voto nº 140/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Relatora pelo voto completo e esclarecedor; cumprimentou as áreas técnicas pelas apresentações e pelo cuidado e agilidade com que têm tratado os assuntos da Anvisa, principalmente os relacionados a pandemia; destacou a importância e necessidade de múltiplas alternativas terapêuticas para o tratamento da Covid-19, como é o caso em análise, respeitando os requisitos sanitários mínimos estabelecidos para uma autorização de uso emergencial ou registro de um medicamento; pontuou que o arsenal terapêutico atualmente disponível para o tratamento da Covid-19 ainda é muito limitado, não obstante a quantidade de aprovações de uso emergencial já realizadas, conforme relatado pela Diretora Meiruze Freitas; ressaltou as disposições das áreas técnicas afetas ao tema, com destaque para conclusão da GGMED, onde considerou que os benefícios do uso do produto pode potencialmente superar os riscos no contexto do uso emergencial; acentuou a apresentação da GGFIS, na qual ponderou que as informações apresentadas sugerem um cumprimento aceitável das Boas Práticas de Fabricação para justificar o uso emergencial do referido medicamento no atual cenário; de igual forma, sublinhou, que a GGMON considerou que o Plano de Gerenciamento de Riscos do medicamento, no âmbito da farmacovigilância se apresenta em conformidades com os regulamentos vigentes, quais sejam a Resoluções de Diretoria Colegiada

nº 406 e 475/2021 e a Instrução Normativa nº 63/2021, concluindo a Gerência-Geral que as medidas adotadas são compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento; diante do exposto e considerando a missão da Anvisa de proteger e promover a saúde da população, bem como o cenário de limitadas opções terapêuticas para o tratamento da covid-19 e a situação da pandemia no Brasil, entendeu que os benefícios superam os riscos para a aprovação do uso emergencial do produto Regdanvimabe.

O Diretor Alex Machado coadunou com a fala do Diretor Rômison Mota, sobre os benefícios e risco do uso do medicamento, além dos apontamentos feitos pelas áreas técnicas; acentuou que a relatora enunciou um voto completo e metódico do ponto de vista técnico, com rigor regulatório que já é uma marca da Agência, por força da atuação dos servidores; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela competência, condução e liderança nesses temas que são tão caros e importantes; frisou que é mais um instrumento e uma alternativa terapêutica que a Anvisa oferece a população brasileira e ao Sistema de Saúde Pública acentuando aquilo que já é um mantra na Anvisa, qual seja, a importância da vacina; citou que os medicamentos, muitas vezes, alcança aqueles que estão enfermos na fase onde foram recepcionados pelo sistema de saúde, demandando a participação de equipes médicas, sendo que a imunização pela vacina elimina toda esta etapa; constatou que, apesar de ser mais uma alternativa, ainda há um campo de incerteza; reconheceu a necessidade de se disponibilizar um cardápio de alternativas para as equipes médicas e para os estão na linha de frente de combate ao vírus, porém, o alto custo e a dificuldade de acesso a tais medicamentos acentua que se vacinar é um ato indispensável; elogiou o serviço rápido e eficaz da distribuição de vacinas pelo Brasil fornecidas pelo Sistema Único de Saúde, na medida que a Anvisa é partícipe desse processo, pois quando um lote de vacina chega no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde, em Guarulhos, no máximo em 24 (vinte e quatro) horas/48 (quarenta e oito) horas está em todo o Brasil; enfatizou ser um legado ter uma Agência fortalecida em um período como esse, sendo motivo de comemoração; informou que esses imunizantes ainda são produtos em escassez no mundo, o que não explica a escolha por determinada tipo de vacina; pronunciou o [Voto nº 222/2021/SEI/DIRE5/ANVISA](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela plenitude e competência do voto e toda a equipe técnica que a subsidiou; enunciou o [Voto nº 167/2021/SEI/DIRE3/ANVISA](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Relatora pelo voto completo e pelas ressalvas e ênfases as questões correlatas, quais sejam, o reforço da importância da vacina, pois não há que se ter dúvida quanto a importância da vacinação, tendo em vista que não faz parte do passado do Brasil, no que tange a campanhas de vacinação; lembrou que da chamada “guerra da vacina”, no início do Século passado, quando uma vez vencidas às dúvidas, pelo trabalho do gigante Oswaldo Cruz que, com a sua dedicação, resiliência e persistência colocou naquele

passado distante esses pensamentos que porventura possam duvidar, do quão é necessário o ato de se vacinar; pontuou que o Brasil é líder mundial nos programas de imunização pela adesividade da população; ressaltou que não se pode deixar que a contenda política contamine a ciência e que não se pode permitir que outros fatores atuem onde deve atuar a preservação e qualidade da vida e o acesso dos cidadãos aos recursos de saúde; parabenizou as áreas técnicas que deram estribo e sustentação para a elaboração do voto; lembrou que o uso emergencial é uma vertente da tríade –emergencial, temporária e experimental, baseado na positividade da relação risco-benefício, somando se ao arsenal terapêutico da Covid-19, o Regkirona, tendo em vista que se torna uma nova oportunidade no enfrentamento da doença; lembrou que a medicação exige um monitoramento rigoroso de seu uso e utilização em ambiente controlado, não sendo um medicamento de compra livre pelo cidadão em qualquer drogaria ou farmácia; reforçou a importância da vacinação e que população brasileira atue como agentes de saúde, de ofício, na medida em que transmita a informação e seja capaz de levar o convencimento aos seus amigos, familiares e colegas de trabalho, e, que por ventura ainda tenham alguma dúvida quanto a necessidade da vacinação; pontuou “não sigam os cantos de sereias”, pois a motivação para que o declínio dos índices de contaminação é uma só, que se chama vacina; apontou que o momento necessita de ação ativa no enfrentamento da pandemia de todos, até mesmo os que não trabalham em algum setor correlato a saúde, uma vez que possui uma participação importante a partir do momento em que se vacinam e convencem outros de fazer o mesmo; afirmou que o convencimento se faz por meio da informação clara e transparente e convocou a população para espalhar a opinião pró-vacina e a fazer o contágio do bem para aqueles que estão próximos e que por ventura ainda tenha algum tipo de dúvida, pois é muito importante que todos atuem como elos, numa corrente inquebrantável que irá vencer a pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Regkirona (Regdanvimabe), da empresa Celltrion Healthcare, 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 treze horas e vinte 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 20/08/2021, às 15:58, 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 **1571192** e o código CRC **9350BECE**.