

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 16/2021

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 Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, do Ouvidor Substituto, Estêvão Augusto Rezende Campos, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia oito de setembro de dois mil e vinte e um, com início às treze horas e quatorze minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor Alex Campos prestou esclarecimentos sobre a intervenção sanitária da Anvisa no jogo do Brasil e Argentina pelas Eliminatórias da Copa do Mundo, ocorrida no último domingo, 5 de setembro de 2021, onde a atuação de servidor da Agência ganhou grande destaque nacional e internacional; relatou que, nos últimos dois dias, a Agência se revezou por diversas formas, inclusive com a participação direta do Diretor-Presidente em entrevistas com a imprensa, para promover o amplo esclarecimento à sociedade e a imprensa sobre os fatos ocorridos que, num primeiro momento, surpreenderam e estarreceram a população; esclareceu que, à rigor, para a Anvisa, esta foi uma atuação regular e rotineira, como tantas outras ações de fiscalização e atuação que ocorrem diariamente pelo país e no Aeroporto de Guarulhos, de maneira que o furor e a comoção que causou esta ação foi mais pela falta de conhecimento do conjunto de ações da Agência que precederam a partida; pontuou que este episódio lamentável não pode ser atribuído a Anvisa de forma alguma; defendeu a atuação da Agência e, sobretudo, dos servidores que estiveram envolvidos nesta ação que não teve lugar às dezesseis horas do dia cinco, mas que começaram no dia três, em nome da transparência que tem pautado todas as ações da Agência no contexto da pandemia, como no registro das vacinas, na suspensão da importação da proxalutamida e no episódio da Coronavac; representando a Diretoria Colegiada, homenageou os servidores que estiveram envolvidos neste episódio e que tem atuado de maneira impecável: a equipe da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), na pessoa de seu Gerente-Geral, Nélio César de Aquino, a Coordenadora Regional de São Paulo, Elisa da Silva Braga Boccia, o servidor Yunes Eiras Batista, que entrou em campo e paralisou a partida, o

Coordenador de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COVIG), Marcelo Felga de Carvalho, que identificou as informações falsas prestadas pelos jogadores, e os servidores Julio Cesar Colpo da Silveira, Lorena Sales Rocha, Noemi Melo Cabral, Denise Carvalho Gonçalves e Felipe Machado da Coordenação de Saúde do Viajante; ressaltou mais uma vez o ato heroico do servidor Yunes Batista, como última tentativa para que a Lei brasileira fosse cumprida, homenageando mais uma vez este servidor; informou que, em até uma hora após o fim da Reunião, estaria publicando no Portal da Agência uma linha do tempo de todos os acontecimentos, desde o preenchimento da Declaração Saúde do Viajante (DSV), prévio ao embarque destes viajantes, até o momento em que a Anvisa concluiu o trabalho que envolveu este fato no Aeroporto de Guarulhos, associada a documentos e relatórios gerenciais que consubstanciam cada uma destas etapas, inclusive o relatório do servidor que entrou em campo para paralisar a partida – serão publicizados também, destacou, a data e hora, passo a passo, desde este evento zero até o evento último que culminou com autuação dos quatro jogadores argentinos no Aeroporto de Guarulhos, salvo os documentos restritos com informações pessoais – autuação esta, pontuou, efetuada à revelia dos quatro jogadores, que se recusaram a assinar a notificação da autoridade brasileira. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, solicitou a Assessoria de Comunicação (Ascom) e a sua Assessora-Chefe, Isabel Raupp Pimentel, que estivessem prontas a atender às naturais demandas de imprensa geradas pela publicação da linha do tempo informada pelo Diretor Alex Campos no Portal da Anvisa; ressaltou que esta publicação é também consequência do seu compromisso, firmado ainda no próprio domingo, de, na total transparência, colocar a sequência de eventos que levaram até o desfecho que todos já conhecem; aquiesceu com a palavras do Diretor Alex Campos e relatou que, ao que pese as ações de fiscalização em fronteira aérea serem corriqueiras e possam acontecer em algum ponto do país, não subindo a esfera decisória da Diretoria Colegiada ou do Diretor-Presidente, mas ciente de todas as repercussões, naquele mesmo domingo foi feita uma consulta rápida e tempestiva a toda a Diretoria Colegiada que apoiou por unanimidade a conduta e a decisão dos servidores na linha de frente; em nome deste Colegiado, cumprimentou o servidor Yunes Batista, destacando que ele nunca procurou tornar-se nacionalmente conhecido; ressaltou também que a Anvisa nunca buscou qualquer tipo de espetacularização, muito pelo contrário, já vinha há dois dias tentando fazer cumprir o regramento sanitário nacional, constante de Portaria interministerial; manifestou o seu apreço e consideração pelo povo argentino, esclarecendo que não se trata aqui, em absoluto, de nada além do que de fato foi: transgressão sanitária de quatro cidadãos, que poderiam ser de qualquer nacionalidade; refletiu que é sensível a mobilização de mentes e corações em torno deste evento, que teve um desfecho não desejado pela Anvisa, em nada alinhado com a beleza de um esporte que move multidões e que poderia ter sido evitado, contudo, não se pode esquecer que se está em sede de pandemia, onde quase seiscentos mil brasileiros perderam as suas vidas; rogou a Deus e a consciência de todos que a energia pessoal dispensada em opiniões, colocações e posicionamentos referentes ao evento de domingo tenham, na igual moeda e amplitude, a

mobilização também no sentido da máscara, do distanciamento social, da boa higienização e da vacinação, dizendo não ao negacionismo da vacina. A Diretora Meiruze Freitas destacou a atuação dos servidores da Anvisa nesta situação, que visaram a proteção da saúde pública; considerou que, no exercício das suas atribuições públicas, é importante que haja respeito aos servidores e a manutenção da ordem por todos os envolvidos; parabenizou, em especial, os servidores que atuam nas mais diversas ações da Agência e não se furtam, mesmo nas missões mais difíceis; homenageou a toda equipe da GGPAF, liderada pelo servidor da Agência, Nélio de Aquino, a Elisa Boccia, pela brilhante condução de todas as ações da PAF de Guarulhos, o servidor Marcelo Felga, que desde o início da pandemia tratou junto com a Diretoria Colegiada as ações de proteção ao viajante, e também a atuação do servidor Yunes Batista; ressaltou que todos dos servidores da Agência atuam no sentido de proteção e de buscar o melhor para entregar a população. O Diretor Rômison Mota acompanhou as palavras dos Diretores e reiterou o seu reconhecimento aos servidores que não se furtaram das suas obrigações, competências e atividades, tanto em momentos de aprovação, registro e uso emergencial de produtos, quanto nas situações de fiscalização, interdição e medida cautelar; ponderou que este é o papel que a sociedade brasileira espera de uma agência reguladora independente, que pauta as suas ações pela técnica e pela ciência. A Diretora Cristiane Jourdan endossou inteiramente as palavras proferidas pelos Diretores; manifestou os seus cumprimentos e aplausos pela condução do caso dos atletas da delegação argentina que usaram da burla para relegar as normas sanitárias brasileiras; avaliou que estes atletas demonstraram total falta de respeito às autoridades sanitárias brasileiras e uma grande irresponsabilidade por conta da pandemia que o mundo todo tem sido vitimado; registrou a atuação da Vigilância Sanitária da Anvisa na cidade de São Paulo, que fez valer o cumprimento da Lei e perpetrou a sua importante missão de proteger a saúde da população; parabenizou a Anvisa, em especial, os servidores dos Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) que tem desempenhado heroicamente a sua missão; recordou que ainda se enfrenta com muita dedicação e bravura esta pandemia que tantas vidas levou; neste sentido, ressaltou que em nenhuma hipótese, sob pena de prevaricação, pode se deixar de fazer valer as normas sanitárias brasileiras; solidarizou-se com todos aqueles que perderam seus entes queridos.

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 de Sousa Freitas

Processo SEI: 25351.920551/2021-75

Expediente Datavisa nº: 2806752215

Assunto: Autorização de Uso Emergencial, em caráter experimental, do medicamento Sotrovimabe da empresa GlaxoSmithkline Brasil.

Áreas: GGMed/DIRE2, GGFIS/DIRE4 e GGMon/DIRE5

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-sotrovimabe.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-sotrovimabe.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-sotrovimabe.pdf>),

Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMon).

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu as apresentações técnicas, que refletem o compromisso e a atuação dos servidores da Agência; refletiu que as avaliações técnicas possibilitam à Diretoria Colegiada tomar decisões baseadas nas melhores evidências e contribuem para que seja possível disponibilizar produtos e serviços com qualidade, segurança e eficácia; e pronunciou o [Voto nº 159/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Relatora pela completude do voto; destacou a importância e a necessidade de se disponibilizar medicamentos que possam ser usados como alternativas no tratamento da Covid-19; agradeceu as apresentações técnicas que concluíram que os benefícios superam os riscos potenciais no contexto da pandemia, que nas documentações apresentadas e inspeções realizadas pela Anvisa há sim o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, permitindo a aprovação do uso emergencial, e que, por fim, avaliou que o plano de gerenciamento de riscos apresentado pela empresa é compatível.

O Diretor Alex Campos cumprimentou as áreas técnicas, que, pontuou, sempre trazem muito conforto nas instruções e análises que permitem a Diretoria Colegiada proferir as suas decisões; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas; recordou que na presente data se comemora o Dia

Nacional de Luta por Medicamentos e que a Anvisa é uma agência conhecida por ser uma Agência de acesso; julgou salutar que num dia tão especial deste, sob a liderança da Diretora Meiruze Freitas e seu voto, consubstanciado por pareceres técnicos robustos, seja possível oferecer uma medicação no contexto da pandemia, ainda que de uso estritamente hospitalar; sublinhou que o melhor é buscar a vacina, pois é a medida de combate preferencial por ser barata e de proteção pessoal e coletiva.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou e parabenizou especialmente os servidores e colaboradores da Anvisa pela dedicação intensa e contínua que vem empregando em todos os níveis e processos no enfrentamento da pandemia; e proferiu o [Voto nº 181/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, agradeceu os servidores Gustavo Mendes, Ana Carolina Araujo e Suzie Marie Gomes pelas apresentações técnicas; cumprimentou a Relatora pelo voto proferido, recordando que este é o quinto medicamento aprovado para uso emergencial, além do rol de vacinas; destacou as possibilidades que o país tem, de poder contar com produtos analisados e aprovados por sua Agência de Vigilância Sanitária; advertiu que ainda não se pode distanciar das medidas não farmacológicas: uso de máscaras, distanciamento social, boa higienização das mãos, além da perfeita adesividade ao Programa Nacional de Imunizações com as doses de vacinas previstas; lembrou que em nenhum lugar do mundo há vacinas com cem por cento de proteção, ressaltando a sua importância que deve ser somada às mudanças do dia a dia e a valorização do distanciamento social, evitando aglomerações possíveis de serem evitadas e a adoção das outras medidas não farmacológicas citadas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a autorização do uso emergencial, em caráter excepcional, do medicamento Sotrovimabe, 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 quinze horas e um minuto 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 20/09/2021, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1606881** e o código CRC **FFA29001**.