

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA**

RExtra 13/2022

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.922152/2022-20

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabricio 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 dezoito de agosto de dois mil e vinte e dois, com início às dez horas e três minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra lembrou que o tema proposto na presente Reunião era uma ferramenta regulatória para que determinados produtos fossem utilizados no combate da varíola dos macacos; pontuou que seria ruim a Diretoria Colegiada se reunir em sede de algo extraordinário para dizer pura e tão somente que não há o que se regular, regrar, analisar ou estudar do material recebido; lamentou profundamente por aqueles que veicularam informações como se a Diretoria Colegiada da Anvisa estivesse abrindo mãos de suas prerrogativas e que são a razão de ser de qualquer agência reguladora, que é o ato de regular; ressaltou que não teria o menor sentido de existir um arcabouço regulatório com mais de vinte e três anos de idade, reconhecido mundialmente nas primeiras colocações do cenário regulatório internacional, se a Agência abrisse mão da sua missão que é proteger a saúde de toda a população; destacou que a Relatoria iria expor procedimentos, mecanismos e ferramentas para que, quando e se, a Agência se defrontar com a possibilidade concreta de análise de produtos, sejam imunobiológicos ou de outra natureza, se permita enfrentar a doença, tornando o parâmetro sanitário do cidadão mais seguro; salientou que a *Monkeypox* é uma doença que cresce rapidamente no Brasil, com mais de três mil casos registrados e um óbito de um paciente que possuía um estado de saúde muito debilitado, sendo este cenário muito preocupante; portanto, frisou, o tema foi para deliberação, do que se entendeu de melhor por fazer para, em moldes regulatórios, abordar mais este desafio com os mil e seiscentos servidores e não com os dezoito mil servidores, como o *Food and Drug Administration* (FDA).

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921269/2022-96

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro e sobre os requisitos para autorização excepcional de importação de medicamentos e vacinas, adquiridos pelo Ministério da Saúde do Brasil, na prevenção ou tratamento da Monkeypox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.

Área: GGMed/GGBIO/DIRE2

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

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

A Diretora Meiruze Freitas relatou que a proposta apresentada era fruto do estudo e de conhecimento regulatório de maneiras diferentes de se discutir o acesso no Brasil; esclareceu que a matéria passou por várias avaliações e discussões de alternativas e ferramentas, especialmente, envolvendo os Diretores Rômison Mota e Alex Campos, junto com as áreas técnicas; destacou, ainda, que a proposta foi um trabalho conjunto da Comissão Técnica da Emergência *Monkeypox* da Anvisa, a partir dos estudos das estratégias regulatórias, bem como do cenário mundial; agradeceu e reconheceu o trabalho de todos os envolvidos na proposta, particularmente dos servidores Bernardo Luiz Moraes Moreira, assessor da Quarta Diretoria, Flávia Baptista Nóbrega Moreira, assessora da Terceira Diretoria, Daniela Marreco Cerqueira, Diretora-Adjunta, Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, Diretora-Adjunta, Nélio César de Aquino, Gerente-Geral de Medicamentos, Fabrício Carneiro de Oliveira, Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, Ana Carolina Moreira Marino, Gerente-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária e Helaine Carneiro Capucho, Gerente de Farmacovigilância; gratificou a esta equipe técnica sempre atenta e que busca as melhores alternativas, de forma que se possa trazer uma medida regulatória sempre calçada no olhar da proteção à saúde pública e do papel da Anvisa, mantendo-se a atuação da Agência no seu poder de fiscalização e proteção à saúde; e proferiu o [Voto nº 168/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira enunciou o [Voto nº 134/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 142/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos ressaltou que a Anvisa é uma Agência de acesso; salientou que a iniciativa apresentada reflete um aprendizado e cultura organizacional que é produto de uma longa trajetória da Anvisa na lida com as emergências e surtos que acontecem de tempos em tempos na humanidade, notando-se uma recorrência nestes fenômenos, realçou; no período da pandemia de Covid-19, frisou que nenhuma autoridade tinha soluções prontas, sendo obrigadas a construí-las, em vista de vários fatos

que ocorreram, destacando-se, por exemplo, a capacidade de mobilização da Anvisa e a liderança de alguns atores, especialmente da Diretora Meiruze Freitas – Diretora “irrequieta” na busca por soluções que possam ir ao encontro desta máxima de uma “Agência de acesso”, destacou; ao votar esta norma, recordou que o Colegiado tomou iniciativas, tratando de soluções regulatórias customizadas que pudessem ir ao encontro deste acesso e das situações; repisou que a recorrência do estado de alerta da Agência é uma cultura muito bem-vinda; registrou que a Anvisa com o apoio das Diretorias integra o Centro de Operações de Emergência - COE, do Ministério da Saúde, participando e atuando de maneira discreta e diligente o servidor Daniel Cruz, a quem agradeceu publicamente pela interação e esforços dedicados; e proferiu o [Voto nº 257/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou todos que contribuíram para a confecção do voto; ressaltou que a dispensa do registro é um procedimento regulatório, logo esta dispensa não é deixar de regular, atuar ou esquivar-se de nenhum tipo de responsabilidade; frisou, ainda, que a dispensa do registro não é uma aprovação tácita do que vier, quando vier e se vier; o voto relatado pela Diretora Meiruze Freitas contempla fonte única de submissão de documentos alusivos aos produtos descritos no referido voto, e essa fonte é o Ministério da Saúde, portanto é bastante restritivo dado o seu caráter excepcional, repisou; reforçou que trata-se de uma alternativa para a análise dos produtos, não sendo, nesse caso específico, análise do registro, mas sim uma ferramenta que é construída especificamente para o momento vivido, restritiva e focada na *Monkeypox*, em imunobiológicos, nos medicamentos e no agente capaz de apresentar e submeter à análise da Agência, qual seja, o Ministério da Saúde; e enunciou o [Voto nº 346/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#); solicitou à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) a publicação dos atos em edição extraordinária do Diário Oficial da União, cuja vigência se dará a partir de sua publicação.

Ao final da votação, a Diretora Meiruze Freitas expôs que foi concluída uma etapa para que o Brasil possa ter acesso a esses produtos, tendo a Agência estabelecido uma alternativa regulatória; todo o paciente merece as melhores alternativas disponíveis e é a Anvisa que deve buscar o acesso dentro dos perfis estabelecidos, destacou; parabenizou e ressaltou o papel do servidor Daniel Cruz no COE pela interlocução com o Ministério da Saúde.

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

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: 25351.921269/2022-96

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro e sobre os requisitos para autorização excepcional de importação de medicamentos e vacinas, adquiridos pelo Ministério da Saúde do Brasil, na prevenção ou tratamento da *Monkeypox*, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.

Área: GGMed/GGBIO/DIRE2

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

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

A Diretora Meiruze Freitas relatou que a proposta apresentada era fruto do estudo e de conhecimento regulatório de maneiras diferentes de se discutir o acesso no Brasil; esclareceu que a matéria passou por várias avaliações e discussões de alternativas e ferramentas, especialmente, envolvendo os Diretores Rômison Mota e Alex Campos, junto com as áreas técnicas; destacou, ainda, que a proposta foi um trabalho conjunto da Comissão Técnica da Emergência *Monkeypox* da Anvisa, a partir dos estudos das estratégias regulatórias, bem como do cenário mundial; agradeceu e reconheceu o trabalho de todos os envolvidos na proposta, particularmente dos servidores Bernardo Luiz Moraes Moreira, assessor da Quarta Diretoria, Flávia Baptista Nóbrega Moreira, assessora da Terceira Diretoria, Daniela Marreco Cerqueira, Diretora-Adjunta, Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, Diretora-Adjunta, Nélio César de Aquino, Gerente-Geral de Medicamentos, Fabrício Carneiro de Oliveira, Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, Ana Carolina Moreira Marino, Gerente-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária e Helaine Carneiro Capucho, Gerente de Farmacovigilância; gratificou a esta equipe técnica sempre atenta e que busca as melhores alternativas, de forma que se possa trazer uma medida regulatória sempre calçada no olhar da proteção à saúde pública e do papel da Anvisa, mantendo-se a atuação da Agência no seu poder de fiscalização e proteção à saúde; e proferiu o [Voto nº 168/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira enunciou o [Voto nº 134/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 142/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos ressaltou que a Anvisa é uma Agência de acesso; salientou que a iniciativa apresentada reflete um aprendizado e cultura organizacional que é produto de uma longa trajetória da Anvisa na lida com as emergências e surtos que acontecem de tempos em tempos na humanidade, notando-se uma recorrência nestes fenômenos, realçou; no período da pandemia de Covid-19, frisou que nenhuma autoridade tinha soluções prontas, sendo obrigadas a construí-las, em vista de vários fatos

que ocorreram, destacando-se, por exemplo, a capacidade de mobilização da Anvisa e a liderança de alguns atores, especialmente da Diretora Meiruze Freitas – Diretora “irrequieta” na busca por soluções que possam ir ao encontro desta máxima de uma “Agência de acesso”, destacou; ao votar esta norma, recordou que o Colegiado tomou iniciativas, tratando de soluções regulatórias customizadas que pudessem ir ao encontro deste acesso e das situações; repisou que a recorrência do estado de alerta da Agência é uma cultura muito bem-vinda; registrou que a Anvisa com o apoio das Diretorias integra o Centro de Operações de Emergência - COE, do Ministério da Saúde, participando e atuando de maneira discreta e diligente o servidor Daniel Cruz, a quem agradeceu publicamente pela interação e esforços dedicados; e proferiu o [Voto nº 257/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou todos que contribuíram para a confecção do voto; ressaltou que a dispensa do registro é um procedimento regulatório, logo esta dispensa não é deixar de regular, atuar ou esquivar-se de nenhum tipo de responsabilidade; frisou, ainda, que a dispensa do registro não é uma aprovação tácita do que vier, quando vier e se vier; o voto relatado pela Diretora Meiruze Freitas contempla fonte única de submissão de documentos alusivos aos produtos descritos no referido voto, e essa fonte é o Ministério da Saúde, portanto é bastante restritivo dado o seu caráter excepcional, repisou; reforçou que trata-se de uma alternativa para a análise dos produtos, não sendo, nesse caso específico, análise do registro, mas sim uma ferramenta que é construída especificamente para o momento vivido, restritiva e focada na *Monkeypox*, em imunobiológicos, nos medicamentos e no agente capaz de apresentar e submeter à análise da Agência, qual seja, o Ministério da Saúde; e enunciou o [Voto nº 346/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#); solicitou à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) a publicação dos atos em edição extraordinária do Diário Oficial da União, cuja vigência se dará a partir de sua publicação.

Ao final da votação, a Diretora Meiruze Freitas expôs que foi concluída uma etapa para que o Brasil possa ter acesso a esses produtos, tendo a Agência estabelecido uma alternativa regulatória; todo o paciente merece as melhores alternativas disponíveis e é a Anvisa que deve buscar o acesso dentro dos perfis estabelecidos, destacou; parabenizou e ressaltou o papel do servidor Daniel Cruz no COE pela interlocução com o Ministério da Saúde.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

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 GOVERNANÇA E 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 onze horas e quarenta 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 05/09/2022, às 18:58, 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 **2032175** e o código CRC **6A8B1321**.