

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 5/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes a Diretora-Presidente Substituta 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, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado e da Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Pereira Lopes Custódio, reuniu-se extraordinariamente no dia vinte e quatro de fevereiro de dois mil e vinte e dois, com início às dez horas e quarenta e um minutos, por videoconferência, para deliberar sobre a matéria a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não houve discussão e informes.

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: 25351.935086/2021-77

Assunto: Avaliação da solicitação de autorização temporária de uso

emergencial, em caráter experimental, do medicamento Evusheld (cilgavimabe + tixagevimabe), da empresa AstraZeneca do Brasil Ltda.

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

A Diretoria Colegiada acompanhou as apresentações técnicas do servidor Gustavo Mendes Lima Santos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggmed-evusheld.pdf>), Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), da servidora Ana Carolina Moreira Marino Araújo (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggfis-evusheld.pdf>), Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e da servidora Helaine Carneiro Capucho (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-gfarm-evusheld.pdf>), Gerente de Farmacovigilância (GFARM).

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas ressaltou que esta era a quinta Reunião Extraordinária, e apenas a terceira Reunião Ordinária, do ano, recordando quantos temas extraordinários estavam fazendo parte da agenda da Anvisa, precisando serem tratados com a urgência que requerem; pontuou que a presente Reunião iria tratar do uso emergencial de um medicamento como uma nova opção para a profilaxia da Covid-19 para pessoas que foram pré expostas ao vírus; agradeceu as apresentações técnicas pelo seu alto nível, demonstrando o comprometimento dos servidores da Agência na avaliação dos dados técnicos e científicos que foram submetidos por meio da petição de autorização de uso emergencial do medicamento; cumprimentou a GGMed, GGFIS e GFARM por todo excelente trabalho que vem sendo realizado neste tema; e proferiu o [Voto nº 46/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas envolvidas no tema da deliberação; agradeceu as apresentações técnicas dos servidores Gustavo Mendes, Helaine Capucho e Ana Carolina Moreira; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela completude e detalhamento do voto; destacou a importância epidemiológica da disponibilização de alternativas terapêuticas que visam o enfrentamento da pandemia de Covid-19; salientou que, embora, ao que pese, o cenário epidemiológico indicar uma tendência de estabilização, ainda se enfrenta altos índices de transmissão, de hospitalizações e de mortes; julgou que mantem-se necessárias as medidas de proteção individual adotadas desde o início da pandemia; neste contexto, ressaltou o importante potencial terapêutico do medicamento Evusheld para profilaxia à exposição a Covid-19 em indivíduos adultos e pediátricos que apresentam comprometimento imunológico moderado a grave e podem não apresentar uma resposta imunológica adequada às vacinas ou que apresentem intolerância a algum de seus componentes que os impeça de usá-las; entretanto, alertou que o uso do medicamento não substitui a vacinação em indivíduos para os quais a imunização contra a Covid-19 é recomendada, incluindo aqueles comprometidos imunologicamente de forma moderada

a grave e que podem se beneficiar da vacinação, tão pouco deve ser utilizado para o tratamento da doença; destacou que consta em parecer da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) que, considerando o contexto do uso emergencial, a documentação de qualidade apresentada foi considerada satisfatória, atendendo minimamente o esperado para um produto de uso emergencial, considerando o Guia nº 49/2021 e os Guias internacionais sobre o tema, como da *Food and Drug Administration*; em termos de segurança, explicou que os eventos adversos identificados foram, em sua maioria, leves a moderados e manejáveis com um bom perfil de segurança; dado o atual cenário de emergência, recordou que a GGMED considerou que as incertezas identificadas podem ser resolvidas após a autorização, por meio da apresentação dos dados faltantes, do monitoramento da eficácia do medicamento frente às novas variantes e do monitoramento de sua segurança, concluindo por uma avaliação de benefícios *versus* riscos positiva; quanto a situação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, destacou que todas as empresas envolvidas na fabricação dos produtos encontram-se devidamente certificadas pela Anvisa, sendo possível concluir que os requisitos mínimos de Boas Práticas de Fabricação requeridos foram atendidos; pontuou que o parecer da GFARM concluiu que as medidas adotadas para o gerenciamento de riscos do medicamento parecem ser compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pelo voto extenso, sempre analítico, consubstanciado por pareceres das áreas técnicas da Agência e produto de um debate que se conclui nesta Reunião; ponderou que esta era mais uma oportunidade em que as discussões sobre a importância do uso emergencial de alternativas terapêuticas ganharam lugar num momento em que se debate a retomada de determinadas atividades frente a mudança do cenário epidemiológico; recordou que esta trajetória já foi vivenciada pela Anvisa e outras autoridades de saúde, não havendo dúvidas que a cautela e a precaução tem sido as palavras de ordem destas autoridades e, sobretudo, na Agência; dialogando com o melhor da ciência e da Academia e com os especialistas, ressaltou que a Anvisa, por vezes, fica solitária em suas posições públicas, contudo, a Agência será fiel a trajetória de estar ao lado da ciência – trajetória esta, frisou, que vem permitindo que se façam avanços, preenchendo lacunas desta vivência, por força dos desenvolvedores, das indústrias, da ciência, dos especialistas e daqueles que vêm se dedicando a entender a pandemia; avaliou que este medicamento é uma solução terapêutica que surge num cenário de profilaxia, preenchendo um espaço importante para pessoas que necessitam ser socorridas com alguma alternativa, que não só a vacina; entretanto, destacou que a vacina ainda é a melhor alternativa profilática que existe, a mais barata, acessível, conhecida e segura; pontuou que o cenário epidemiológico começa a mudar, no qual a pandemia se verifica no núcleo específico da população de não vacinados; ponderou que nesta Reunião se celebra uma caminhada de dois anos, onde várias vacinas foram aprovadas, várias soluções

terapêuticas postas em uso; destacou que houve uma discussão tensa sobre o uso emergencial, como se isto trouxesse um lugar de insegurança, porém, na verdade, este foi o resultado da velocidade com que a ciência e a agências reguladoras foram capazes de avaliar dados que vão ao encontro da segurança, qualidade e eficácia das vacinas; saudou as áreas técnicas da Anvisa, nas pessoas dos servidores Gustavo Mendes, Ana Carolina Moreira e Helaine Capucho pela avaliação técnica com alto nível de detalhamento e sustentação; pontuou que a GFARM atualmente é uma área muito sensível, pois é a que cuida do monitoramento dos efeitos adversos e da segurança das vacinas, além da necessária mobilização da Anvisa para o acompanhamento da utilização dos medicamentos em geral; e proferiu o [Voto nº 31/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou os servidores e colaboradores da Anvisa pelo trabalho realizado em dois anos intensos de pandemia, que permitiram a contribuição da Agência no enfrentamento a Covid-19 no país, com o propósito de entregar a mais alta qualidade e eficiência em suas ações; e enunciou o [Voto nº 48/2022/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Evusheld (cilgavimabe + tixagevimabe) da empresa Astrazeneca do Brasil Ltda, 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 doze horas e nove 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>



Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 07/03/2022, às 09:20, 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 **1798230** e o código CRC **875444CC**.