

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 7/2022

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, 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 quatro de maio de dois mil e vinte e dois, com início às quatorze horas e sete minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não houve item a discutir e informar.

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

Processo: 25351.932890/2021-02

Assunto: Avaliação da solicitação de autorização temporária de uso emergencial do medicamento Molnupiravir, da empresa MERCK SHARP & DOHME.

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-molnupiravir.pdf>), Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), da servidora Ana Carolina Moreira Marino Araujo (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggfis-molnupiravir.pdf/@download/file/ Apresenta%C3%A7%C3%A3o%20GGFIS%20-%20Molnupiravir.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-molnupiravir.pdf>), Gerente de Farmacovigilância (GFARM).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou os servidores pelas apresentações técnicas; e proferiu o [Voto nº 107/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor Rômison Mota cumprimentou, em especial, os servidores que realizaram as apresentações técnicas; destacou que as apresentações representam o trabalho de centenas de servidores, construídas por uma equipe altamente técnica e comprometida com a saúde da população; salientou a importância epidemiológica da disponibilização de várias alternativas terapêuticas, como as vacinas onde se teve mais de uma vacina disponível, o que possibilitou o acesso de toda a população que buscou se vacinar; ponderou que o futuro dirá se terá sido essa amplitude da disponibilização de vacinas que fez com que as cepas, que, em alguns locais do mundo, foram muito mais danosas do que no Brasil; afirmou que o Molnupiravir surge como mais uma alternativa terapêutica, colocada à disposição do Ministério da Saúde e das autoridades de saúde do país, para que possam avaliar a disponibilização do medicamento para a população, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS); como já mencionado pela Diretora Meiruze Freitas e pelo Gerente-Geral Gustavo Mendes, recordou que o medicamento, por ser de uso oral, permite a iniciação do tratamento ainda em ambiente ambulatorial, sem a necessidade de internação, evitando assim a ocupação de leitos e possibilitando a continuidade do tratamento em casa; ressaltou que a indicação é limitada a pacientes cuja as opções alternativas de tratamento, que já tenham sido aprovadas ou autorizadas pela Anvisa, não estejam acessíveis ou, por algum motivo, não sejam clinicamente adequadas; com relação à eficácia do medicamento, avaliou que os números absolutos dos estudos com o Molnupiravir, presentes na apresentação técnica da GGMED, demonstraram uma redução do risco relativo ajustado do medicamento, quando comparado ao placebo, que foi em torno de trinta por cento, tendo-se um índice de confiança de noventa e cinco por cento; conforme apresentado pela Relatora e a GFARM, lembrou que existem pacientes para os quais o medicamento não está autorizado; salientou a proibição do uso do Molnupiravir por gestantes e lactantes; frisou também que adultos em fase fértil necessitam de métodos contraceptivos seguros para que haja a indicação do medicamento; rememorou ainda que o medicamento já possui autorização por outras autoridades regulatórias em diversos países, tais como os Estados Unidos, o Reino Unido, o Japão e a Austrália; a respeito

da parte formal do processo, nos quatro pareceres das áreas técnicas envolvidas, citou que no Parecer nº 283/2022 da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) considerou-se que, do ponto de vista da qualidade, as provas apresentadas durante a análise são robustas e suficientes para demonstrar uma relação benefício-risco favorável, e, assim, suportando a concessão de autorização de uso emergencial do produto, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 475, de 10 de março de 2021, que acolhe legalmente todas as análises feitas pelas áreas técnicas; já o Parecer nº 1/2022 da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF/GGMED), destacou, concluiu que, considerando a totalidade da evidência apresentada, os benefícios do uso do produto superam os riscos, no contexto de uso emergencial devido a pandemia de SARS-CoV-2, tendo em conta as ressalvas e as necessidades de ajuste informadas ao longo do Parecer e do Termo de Compromisso; aquiesceu com as palavras do Diretor-Presidente Antônio Barra a respeito da pandemia ainda não ter acabado, ficando todos os dias atentos ao noticiário para saber o *status* da média móvel de casos, sabendo-se que ainda possuem um longo caminho pela frente; não obstante a declaração de emergência de saúde pública em âmbito nacional já possuir Portaria editada para se encerrar nos próximos dias, ponderou que há a necessidade de se manter a vigilância, pois ainda há um caminho longo a ser percorrido nos próximos meses, quiçá nos próximos anos; informou que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime/GGFIS), no Parecer nº 6/2022, concluiu que os requerimentos do item nº 10 do Guia 49, afetos às Boas Práticas de Fabricação, foram minimamente cumpridos pelas empresas envolvidas na fabricação do produto, levando a GGFIS se posicionar de forma favorável à autorização de uso emergencial do medicamento; colocou que o Parecer nº 3/2022 da GFARM asseverou que as medidas adotadas para o gerenciamento de risco do medicamento são compatíveis para o perfil de segurança até o momento da análise daquela área; destacou que os medicamentos e produtos aprovados pela Anvisa, na modalidade de uso emergencial, permanecem em constante avaliação, monitoramento e acompanhamento pela Agência e que, no indicativo de que o medicamento, vacina ou produto não tenha mais a eficiência e eficácia considerada mínima, poderá ter a autorização revogada a qualquer momento; entendeu que os benefícios do uso do medicamento Molnupiravir superam os seus riscos.

O Diretor Alex Campos cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa; destacou que a pandemia era um momento importante para a Agência, que se traduziu em alguns símbolos na Anvisa, como a transparência, trazendo os elementos à sociedade, ao setor regulado e a todos que acompanham com atenção o seu trabalho, e a segurança e consistência técnica dadas as decisões da Diretoria Colegiada naqueles temas que ela é chamada a se posicionar; cumprimentou os servidores Gustavo Mendes, Ana Carolina Moreira e Helaine Capucho pelas apresentações técnicas que traduziram o trabalho de centenas de servidores envolvidos; ressaltou que estas aprovações são precedidas por inúmeros debates e discussões, envolvimento das áreas técnicas e Diretores, para que todos os aspectos sejam avaliados, não só do ponto de vista técnico-científico, mas também sob o ponto de vista do impacto do plano global, do

envolvimento da Agência no conceito da regulação sanitária, do mercado e da premissa da saúde pública; ponderou que se chegou a maturidade das aprovações que têm sido lideradas pela Diretora Meiruze Freitas e a Segunda Diretoria, responsáveis pelas autorizações de uso emergencial no contexto da pandemia; ressaltou que a pandemia não acabou e, longe de qualquer sentimento de negatividade, o fato de reconhecer aquilo que todas as autoridades de saúde reconhecem, salientou, a Anvisa se coloca no lugar dela de cuidado, precaução e de acompanhamento; pontuou que o vírus não se extinguiu, nem se extinguirá, ao contrário, dá provas de sua vitalidade pela forma de variantes que continuam a assolar os países, merecendo a atenção de todas as autoridades de saúde; ressaltou que as medidas que se seguirão ao período pós crítico da pandemia não se distanciam das medidas que são necessárias a este rito de passagem, de um mundo pandêmico para um de normalidade; destacou a participação da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) nesta matéria que pode representar a incorporação de novas tecnologias e aprendizados; e proferiu o [Voto nº 67/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou todas as áreas técnicas da Anvisa e suas Diretorias Supervisoras pela excelência técnica dos trabalhos e pela avaliação célere de todos os processos relativos a Covid-19; e proferiu o [Voto nº 180/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas pelo voto completo apresentado e as áreas técnicas envolvidas, nas pessoas dos servidores Gustavo Mendes, Ana Carolina Moreira e Helaine Capucho; destacou que a Relatoria pontuou uma série de condicionantes e fatores a serem observados que mostram que se está diante de um produto que não é de fato nenhuma panaceia, não é uma pílula milagrosa para a população, ressaltou, mas uma medicação que tem aplicações bastante específicas; pontuou que este medicamento, se aprovado, demandará toda uma monitorização e observância de populações, aos quais, conforme apontado pela Relatora, não há uma previsão de uso; recordou que o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos encontra-se em funcionamento, numa fase inicial, desde o dia 28, em cumprimento a Lei, recebendo os aportes de dados das empresas; salientou que o controle dos medicamentos faz parte do macro tema da monitorização; rememorou que o voto da Diretora Meiruze Freitas muito apontou no sentido da importância da monitorização e para as questões ligadas ao enfrentamento de uma pandemia ainda não resolvida, onde a vacina se impõe como locomotiva de uma série de outras medidas, entre as quais, os procedimentos não farmacológicos; ressaltou que o Brasil é um país com mais de duas centenas de milhões de habitantes em que mais de oitenta e dois por cento de sua população já foi vacinada com as duas doses e mais de cinquenta e três por cento com a dose de reforço; ponderou que, após mais de dois anos, o cenário mostra positividade e, provavelmente, é o motivo pelo qual determinadas variantes de preocupação, como a Ômicron e BA.2, não estejam produzindo no Brasil efeitos tão terríveis quanto já observados em outros países; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Relatora no sentido da relação favorável entre benefícios *versus* riscos, destarte toda uma série de condições e ressalvas realizadas pela Diretora Meiruze Freitas e os demais Diretores; e proferiu o

Voto nº 189/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a autorização temporária de uso emergencial do medicamento Molnupiravir, 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 dezesseis horas e vinte e três 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 06/05/2022, 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 **1878661** e o código CRC **B96E3083**.