

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

**RExtra 9/2022**

**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 da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia trinta de junho de dois mil e vinte e dois, com início às dez horas e trinta e cinco 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:**

**2.1.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.925653/2021-87

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das**

manifestações orais da Sra. Rosana Mastellaro (<https://www.youtube.com/watch?v=6X2bxgwjOPk>), representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) e do Sr. Roberto Altieri (<https://www.youtube.com/watch?v=Hd6lcThCom0>), representante da Blau Farmacêutica S.A.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Sra. Rosana Mastellaro e o Sr. Roberto Altieri pelas manifestações; pontuou que recolhia com absoluto cuidado e reflexão em seu relatório estas manifestações, uma vez que, este era um tema que requeria a ponderação sobre requisitos fundantes da atuação da Agência e sua responsabilidade com a saúde pública e o acesso a medicamentos, a soluções terapêuticas que socorram as pessoas que necessitam destas para sua sobrevivência e bem-estar; destacou o papel da Anvisa, no controle e vigilância sanitária, que exerce por força de competência legal em vista dos produtos sujeitos à vigilância sanitária; ponderou que, sem dúvida, este era um trabalho conjugado da Anvisa, mediando estas forças naturais dentro do processo regulatório, uma vez que, este lugar de tensão é ordinário na atuação da Agência – o de mediar interesses e expectativas que, aparentemente, são contrapostas, mas que devem encontrar um lugar mediado a fim de que a Agência possa oferecer a melhor solução à sociedade, pacientes e operadores da saúde; destacou que a sociedade brasileira e o setor regulado têm acompanhando a atuação da Anvisa no combate ao desabastecimento; salientou que, sempre que este tema bateu às portas da Anvisa, ela atuou sempre com muita diligência e cuidado, procurando estar em sintonia com todos os que estão envolvidos no abastecimento de medicamentos, envolvendo órgãos públicos, a cadeia federativa de autoridades em saúde, em especial, o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e o setor regulado; recordou que o Brasil acompanhou no período mais crítico da pandemia a escassez de medicamentos em várias frentes, sendo um fenômeno global, em razão do momento de saúde bastante crítico a que foi submetido todos os países, com hospitalizações em massa que atraíram uma super demanda por medicamentos, frente a uma produção prevista aquém para a demanda; rememorou que, no momento mais crítico da pandemia, os medicamentos voltados ao kit intubação e o oxigênio medicinal sofreram desabastecimento e viveu-se uma catástrofe, onde a Anvisa teve de atuar para minimizar aquele drama humano; pontuou que, ainda hoje, a Agência discute o desabastecimento de medicamentos, pois é um fenômeno que, mesmo neste período pós crítico da pandemia, ainda ocorre em medicamentos básicos como, por exemplo, os antibióticos, amoxicilina, azitromicina, e até mesmo o soro; salientou que o momento epidemiológico é crítico neste instante, e que a Anvisa está em atenção, mantendo contato com especialistas, pois, sabe-se que nos meses de junho e julho tem-se as festas juninas, com aglomerações, cumuladas com o crescimento natural das doenças respiratórias; destacou que a Agência está em júbilo com os resultados das vacinas, resultados que trouxeram a expectativa de uma convivência social melhor, de um

reencontro das pessoas, mas que também, ressaltou, mostram que ainda é necessário ter um cuidado com a doença; enfatizou que neste contexto está o desabastecimento dos medicamentos, em especial, a imunoglobulina; destacou que a Anvisa sempre atua com muito cuidado neste tema, porque, como razão de ser de sua própria ação, trabalha e estimula que a atuação do setor regulado se dê em vista do caminho natural e ordinário da regularização dos produtos junto a Agência; explicou que este processo de regularização cumpre uma cadeia de atos administrativos e funciona em vista das melhores práticas de regulação do mundo; salientou que as autorizações excepcionais de importação se dão de maneira pontual e são lançadas mão apenas em momentos de criticidade, como no período mais crítico da pandemia, que contou com amplo apoio do setor regulado inclusive; recordou que a imunoglobulina estava neste contexto excepcional, com a peculiaridade de que além dos aspectos de mercado que impactaram no abastecimento deste produto, o mundo viveu uma situação de tal modo excepcional, de isolamento, que isto teve um impacto negativo na doação de sangue e hemoderivados, de onde provem a imunoglobulina, a partir do plasma humano; ressaltou a importância de que essas medidas excepcionais não ultrapassem este lugar certo que é a regulação e o registro; pontuou que era preciso ter o cuidado entre estimular a regulação e o produto registrado, mas, de outro lado, também prover a medida certa do acesso ao insumo, do medicamento que chega na ponta, no hospital, nas pessoas que precisam dos tratamentos, em especial da imunoglobulina; e proferiu o [Voto nº 98/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais realizadas pela representante da Sindusfarma, Rosana Mastellaro, e pelo representante da Blau Farmacêutica S.A, Roberto Altieri; fez coro com as manifestações das duas entidades, no sentido de concordar que o melhor dos mundos são os produtos registrados na Anvisa; rememorou que, durante a pandemia, a Agência adotou diversos procedimentos extraordinários, a fim de manter o mercado brasileiro abastecido com os medicamentos necessários para a manutenção da vida da população; ressaltou que a importação excepcional era a última ação regulatória a ser tomada, quando não há de fato outra opção regulatória que possa ser adotada e que, caso não seja feita, põe-se em risco a saúde da população brasileira; destacou que, durante as ações adotadas ao longo da pandemia e na presente deliberação, a Anvisa sempre procurou estabelecer regramentos para que os produtos que entrassem no Brasil não fossem quaisquer produtos, nem de quaisquer países, mas, na maioria dos casos, de países confiáveis, membros do *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, que possuem regulação equivalente à regulação brasileira; como lembrado pelo Diretor Alex Campos, salientou, a Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é uma variável importante ao processo, que deve promover a oferta de produtos no país, mantendo-o abastecido não só com imunoglobulina, mas com os demais medicamentos abordados naquela Resolução; parabenizou também o

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) pelo trabalho realizado; destacou que o trabalho do INCQS traz segurança para as deliberações da Anvisa, uma vez que, os produtos que entram no país são avaliados por este importante instituto, que é alocado dentro da Fundação Oswaldo Cruz; avaliou que a prorrogação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, por mais trinta dias, será suficiente para que se possa ter os resultados da Resolução da CMED, com os preços do produto reajustado, um dos principais fatores informados pelos detentores de registro do produto para explicar a dificuldade no seu fornecimento, na quantidade necessária ao país; considerou importante a modulação trazida na proposta apresentada, onde se prevê que os processos protocolados na Agência, durante sua vigência, serão tratados nos termos da RDC nº 563/2021.**

**A Diretora Cristiane Jourdan agradeceu as manifestações de solidariedade recebidas de colegas médicos, gestores do sistema de saúde, advogados, amigos da lei e por servidores da Anvisa com relação à 8ª Reunião Extraordinária Pública; salientou que, durante a pandemia, os servidores da Anvisa, corpo técnico e a Diretoria Colegiada permaneceram dedicados, prioritariamente, em disponibilizar sempre, no tempo mais breve possível e com a máxima segurança, os meios e medidas com lastro nas pesquisas e no que abastece a ciência; gratulou o Diretor-Presidente Antonio Barra por atender o seu apelo e convocar para o dia seis de julho a 10ª Reunião Extraordinária Pública para a apreciação e deliberação em pauta única do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF); explicou que esta pauta é de grande relevância para a saúde pública e que tem despertado interesse mundial de diversos atores, como fabricantes, usuários, profissionais de saúde, associações médicas, instituições de pesquisa, dentre outras; reiterou que conta com a compreensão dos Diretores na divisão de tamanha responsabilidade; registrou que, apesar da declaração do fim da pandemia pelo Ministério da Saúde e do fato da presente norma já ter sido prorrogada por duas vezes, ainda permanece o cenário de possibilidade de desabastecimento da imunoglobulina humana, conforme ficou demonstrado nos autos do processo; considerando a essencialidade do produto em muitos tratamentos, avaliou que a manutenção dos requisitos para importação de imunoglobulina humana, de forma excepcional e temporária, ainda é o recurso pelo qual a Agência pode lançar mão para mitigar o risco de desabastecimento de um produto tão relevante.**

**A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas ponderou que era um grande desafio equacionar a regulamentação de produtos registrados e uma necessidade de saúde pública, com a importação de produtos sem registro no Brasil; considerou que a melhor estratégia para avaliar um medicamento, ou qualquer outro produto de interesse sanitário, é por meio da regularização, do registro; ressaltou que a Anvisa persegue esta medida regulatória em todas as suas ações, desde as ações de monitoramento, passando pelas Boas Práticas de Fabricação e a avaliação dos dossiês de registro; destacou que a Agência possui várias**

estratégias regulatórias, já incorporadas no Brasil, para enfrentar questões relacionadas ao desabastecimento; frisou que a Anvisa não se furta a repensar o modelo de como se trabalha com o desabastecimento; salientou que as áreas técnicas da Anvisa e a Diretoria Colegiada vêm buscando e aprimorando estas ações; como destacado pelos Diretores Alex Campos e Rômison Mota, enfatizou que a importação de um produto sem registro era a última estratégia, somente depois de vencidas todas as outras, de se ter buscado todos os demais caminhos; recordou que já estava regulamentado no Brasil estratégias para priorizar o registro e pós-registro, a partir de sinais de desabastecimento; ponderou que a imunoglobulina humana é um insumo extremamente estratégico, essencial para salvar vidas dentro do ambiente hospitalar; julgou que, contudo, todas estas medidas de priorizar o registro, pós-registro, de trazer o registro com condicionantes, a própria notificação da suspensão de fabricação ou importação seis meses antes que ela ocorra, não foram suficientes para manter o mercado; rememorou que a questão do preço da imunoglobulina humana já vem sendo anunciada há muito tempo, inclusive, reiterado pela Anvisa, como risco de desabastecimento por questões ligadas a precificação; avaliou que a Resolução da CMED é positiva para ser uma estratégia de reduzir o risco de acesso a produtos sem registro; destacou que haverá um tempo para se verificar o real impacto da Resolução frente aos insumos, em especial, a imunoglobulina humana; o que se espera, pontuou, é que o mercado seja reabastecido e que estas medidas sejam suficientes, inclusive, as relativas a incorporação da utilização do plasma do Brasil, que se consiga por meio deste plasma, considerado “muito rico e muito qualificado” do ponto de vista sanitário, da segurança, haja visto o quanto o país já avançou no controle do banco de sangue, com a participação da Anvisa e das sociedades científicas brasileiras; neste sentido, entendeu com pesar a medida de prorrogar a importação do produto sem registro, inclusive, por um tempo curto, pois, certamente, frisou, este tema voltará a ser discutido na Diretoria Colegiada para se verificar se este tempo foi o mais adequado; avaliou que a proposta veio com cuidado, ressaltando o importante papel que o INCQS tem para apoiar esta decisão; ponderou que o relatório do INCQS trazido aos autos do processo reforça a segurança desta decisão – ainda que se tenha limitações, refletiu, o que se buscou foi mitigar os riscos em todos os momentos, mesmo com as ações de monitoramento que vem sendo realizadas junto com a importação da imunoglobulina sem registro no Brasil; relatou a importância da hígidez da Diretoria Colegiada, de perseguir sempre as boas práticas regulatórias e a necessidade do fortalecimento da atuação da Anvisa no âmbito regulatório; destacou que não é à toa que esta Agência senta-se nos principais fóruns regulatórios e conta com os principais atores; pontuou que a Anvisa é renomada por um trabalho que executa há vinte e três anos, de unidade, de esforços, de muita dedicação e trabalho, feita por uma equipe de servidores que entraram pela via do concurso público; colocou-se ao lado destes servidores, afirmando ter a honra de nesta bancada contar com outro colega servidor, o Diretor

Rômison Mota, que entrou pela mesma via; ressaltou que os Diretores atuam para o fortalecimento desta instituição, não interessando-os enfraquecer a Anvisa em nada, ao contrário, interessa manter esta Agência dentro do rumo da segurança sanitária do país, por mais difícil, árduo e complexo tecnologicamente que seja o tema, salientou; destacou que a Anvisa sempre buscará balancear os benefícios *versus* os riscos em todas medidas, para todos os produtos, pois o compromisso da Agência é com a missão institucional e com o dever público, em especial, por serem servidores desta Agência e do Estado brasileiro; destacou que era com muita honra que estes servidores conseguiram ocupar o cargo de Diretores da Agência, por uma trajetória; afirmou que a cadeira de Diretor está aberta para outros servidores, que poderão levar a Anvisa a um caminho cada vez mais forte. O Diretor Alex Campos acompanhou as palavras da Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas quanto a atuação do corpo técnico da Anvisa; pontuou que, quando se traz a deliberação uma matéria como esta, tendo percorrido várias etapas de consulta e debate junto ao setor regulado, recorda-se o trabalho duro, de paciência e diligência, das equipes técnicas; cumprimentou as equipes da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recinto Alfandegados (GGPAF), na pessoa do seu Gerente-Geral, Bruno Gonçalves Araújo Rios, e da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e sua Gerente-Geral, Ana Carolina Moreira Marino, que tiveram atuação central neste tema; cumprimentou particularmente também pelo esforço dedicado nos últimos trinta dias a equipe da Quinta Diretoria, em especial, a servidora Giselle Silva Pereira Calais e a Diretora-Adjunta Daniela Cerqueira Marreco.

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

## **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:** 25351.925653/2021-87

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

**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 Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Rosana Mastellaro (<https://www.youtube.com/watch?v=6X2bxgwjOPk>), representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) e do Sr. Roberto Altieri (<https://www.youtube.com/watch?v=Hd6lcThCom0>), representante da Blau Farmacêutica S.A.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Sra. Rosana Mastellaro e o Sr. Roberto Altieri pelas manifestações; pontuou que recolhia com absoluto cuidado e reflexão em seu relatório estas manifestações, uma vez que, este era um tema que requeria a ponderação sobre requisitos fundantes da atuação da Agência e sua responsabilidade com a saúde pública e o acesso a medicamentos, a soluções terapêuticas que socorram as pessoas que necessitam destas para sua sobrevivência e bem-estar; destacou o papel da Anvisa, no controle e vigilância sanitária, que exerce por força de competência legal em vista dos produtos sujeitos à vigilância sanitária; ponderou que, sem dúvida, este era um trabalho conjugado da Anvisa, mediando estas forças naturais dentro do processo regulatório, uma vez que, este lugar de tensão é ordinário na atuação da Agência – o de mediar interesses e expectativas que, aparentemente, são contrapostas, mas que devem encontrar um lugar mediado a fim de que a Agência possa oferecer a melhor solução à sociedade, pacientes e operadores da saúde; destacou que a sociedade brasileira e o setor regulado têm acompanhando a atuação da Anvisa no combate ao desabastecimento; salientou que, sempre que este tema bateu às portas da Anvisa, ela atuou sempre com muita diligência e cuidado, procurando estar em sintonia com todos os que estão envolvidos no abastecimento de medicamentos, envolvendo órgãos públicos, a cadeia federativa de autoridades em saúde, em especial, o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e o setor regulado; recordou que o Brasil acompanhou no período mais crítico da pandemia a escassez de medicamentos em várias frentes, sendo um fenômeno global, em razão do momento de saúde bastante crítico a que foi submetido todos os países, com hospitalizações em massa que atraíram uma super demanda por medicamentos, frente a uma produção prevista aquém para a demanda; rememorou que, no momento mais crítico da pandemia, os medicamentos voltados ao kit intubação e o oxigênio medicinal sofreram desabastecimento e viveu-se uma catástrofe, onde a Anvisa teve de atuar para minimizar aquele drama humano; pontuou que, ainda hoje, a Agência discute o desabastecimento de medicamentos, pois é um fenômeno que, mesmo neste período pós crítico da pandemia, ainda ocorre em medicamentos básicos como, por exemplo, os antibióticos, amoxicilina, azitromicina, e até mesmo o soro; salientou que o momento epidemiológico é crítico neste instante, e que a Anvisa está em atenção, mantendo contato com especialistas, pois, sabe-se que nos meses de junho e julho tem-se as festas juninas, com aglomerações, cumuladas

com o crescimento natural das doenças respiratórias; destacou que a Agência está em júbilo com os resultados das vacinas, resultados que trouxeram a expectativa de uma convivência social melhor, de um reencontro das pessoas, mas que também, ressaltou, mostram que ainda é necessário ter um cuidado com a doença; enfatizou que neste contexto está o desabastecimento dos medicamentos, em especial, a imunoglobulina; destacou que a Anvisa sempre atua com muito cuidado neste tema, porque, como razão de ser de sua própria ação, trabalha e estimula que a atuação do setor regulado se dê em vista do caminho natural e ordinário da regularização dos produtos junto a Agência; explicou que este processo de regularização cumpre uma cadeia de atos administrativos e funciona em vista das melhores práticas de regulação do mundo; salientou que as autorizações excepcionais de importação se dão de maneira pontual e são lançadas mão apenas em momentos de criticidade, como no período mais crítico da pandemia, que contou com amplo apoio do setor regulado inclusive; recordou que a imunoglobulina estava neste contexto excepcional, com a peculiaridade de que além dos aspectos de mercado que impactaram no abastecimento deste produto, o mundo viveu uma situação de tal modo excepcional, de isolamento, que isto teve um impacto negativo na doação de sangue e hemoderivados, de onde provem a imunoglobulina, a partir do plasma humano; ressaltou a importância de que essas medidas excepcionais não ultrapassem este lugar certo que é a regulação e o registro; pontuou que era preciso ter o cuidado entre estimular a regulação e o produto registrado, mas, de outro lado, também prover a medida certa do acesso ao insumo, do medicamento que chega na ponta, no hospital, nas pessoas que precisam dos tratamentos, em especial da imunoglobulina; e proferiu o [Voto nº 98/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais realizadas pela representante da Sindusfarma, Rosana Mastellaro, e pelo representante da Blau Farmacêutica S.A, Roberto Altieri; fez coro com as manifestações das duas entidades, no sentido de concordar que o melhor dos mundos são os produtos registrados na Anvisa; rememorou que, durante a pandemia, a Agência adotou diversos procedimentos extraordinários, a fim de manter o mercado brasileiro abastecido com os medicamentos necessários para a manutenção da vida da população; ressaltou que a importação excepcional era a última ação regulatória a ser tomada, quando não há de fato outra opção regulatória que possa ser adotada e que, caso não seja feita, põe-se em risco a saúde da população brasileira; destacou que, durante as ações adotadas ao longo da pandemia e na presente deliberação, a Anvisa sempre procurou estabelecer regramentos para que os produtos que entrassem no Brasil não fossem quaisquer produtos, nem de quaisquer países, mas, na maioria dos casos, de países confiáveis, membros do *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, que possuem regulação equivalente à regulação brasileira; como lembrado pelo Diretor Alex Campos, salientou, a Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é uma variável

**importante ao processo, que deve promover a oferta de produtos no país, mantendo-o abastecido não só com imunoglobulina, mas com os demais medicamentos abordados naquela Resolução; parabenizou também o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) pelo trabalho realizado; destacou que o trabalho do INCQS traz segurança para as deliberações da Anvisa, uma vez que, os produtos que entram no país são avaliados por este importante instituto, que é alocado dentro da Fundação Oswaldo Cruz; avaliou que a prorrogação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, por mais trinta dias, será suficiente para que se possa ter os resultados da Resolução da CMED, com os preços do produto reajustado, um dos principais fatores informados pelos detentores de registro do produto para explicar a dificuldade no seu fornecimento, na quantidade necessária ao país; considerou importante a modulação trazida na proposta apresentada, onde se prevê que os processos protocolados na Agência, durante sua vigência, serão tratados nos termos da RDC nº 563/2021.**

**A Diretora Cristiane Jourdan agradeceu as manifestações de solidariedade recebidas de colegas médicos, gestores do sistema de saúde, advogados, amigos da lei e por servidores da Anvisa com relação à 8ª Reunião Extraordinária Pública; salientou que, durante a pandemia, os servidores da Anvisa, corpo técnico e a Diretoria Colegiada permaneceram dedicados, prioritariamente, em disponibilizar sempre, no tempo mais breve possível e com a máxima segurança, os meios e medidas com lastro nas pesquisas e no que abastece a ciência; gratulou o Diretor-Presidente Antonio Barra por atender o seu apelo e convocar para o dia seis de julho a 10ª Reunião Extraordinária Pública para a apreciação e deliberação em pauta única do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF); explicou que esta pauta é de grande relevância para a saúde pública e que tem despertado interesse mundial de diversos atores, como fabricantes, usuários, profissionais de saúde, associações médicas, instituições de pesquisa, dentre outras; reiterou que conta com a compreensão dos Diretores na divisão de tamanha responsabilidade; registrou que, apesar da declaração do fim da pandemia pelo Ministério da Saúde e do fato da presente norma já ter sido prorrogada por duas vezes, ainda permanece o cenário de possibilidade de desabastecimento da imunoglobulina humana, conforme ficou demonstrado nos autos do processo; considerando a essencialidade do produto em muitos tratamentos, avaliou que a manutenção dos requisitos para importação de imunoglobulina humana, de forma excepcional e temporária, ainda é o recurso pelo qual a Agência pode lançar mão para mitigar o risco de desabastecimento de um produto tão relevante.**

**A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas ponderou que era um grande desafio equacionar a regulamentação de produtos registrados e uma necessidade de saúde pública, com a importação de produtos sem registro no Brasil; considerou que a melhor estratégia para avaliar um medicamento, ou qualquer outro produto de interesse sanitário, é por meio da regularização, do registro; ressaltou que a Anvisa persegue esta**

medida regulatória em todas as suas ações, desde as ações de monitoramento, passando pelas Boas Práticas de Fabricação e a avaliação dos dossiês de registro; destacou que a Agência possui várias estratégias regulatórias, já incorporadas no Brasil, para enfrentar questões relacionadas ao desabastecimento; frisou que a Anvisa não se furta a repensar o modelo de como se trabalha com o desabastecimento; salientou que as áreas técnicas da Anvisa e a Diretoria Colegiada vêm buscando e aprimorando estas ações; como destacado pelos Diretores Alex Campos e Rômison Mota, enfatizou que a importação de um produto sem registro era a última estratégia, somente depois de vencidas todas as outras, de se ter buscado todos os demais caminhos; recordou que já estava regulamentado no Brasil estratégias para priorizar o registro e pós-registro, a partir de sinais de desabastecimento; ponderou que a imunoglobulina humana é um insumo extremamente estratégico, essencial para salvar vidas dentro do ambiente hospitalar; julgou que, contudo, todas estas medidas de priorizar o registro, pós-registro, de trazer o registro com condicionantes, a própria notificação da suspensão de fabricação ou importação seis meses antes que ela ocorra, não foram suficientes para manter o mercado; rememorou que a questão do preço da imunoglobulina humana já vem sendo anunciada há muito tempo, inclusive, reiterado pela Anvisa, como risco de desabastecimento por questões ligadas a precificação; avaliou que a Resolução da CMED é positiva para ser uma estratégia de reduzir o risco de acesso a produtos sem registro; destacou que haverá um tempo para se verificar o real impacto da Resolução frente aos insumos, em especial, a imunoglobulina humana; o que se espera, pontuou, é que o mercado seja reabastecido e que estas medidas sejam suficientes, inclusive, as relativas a incorporação da utilização do plasma do Brasil, que se consiga por meio deste plasma, considerado “muito rico e muito qualificado” do ponto de vista sanitário, da segurança, haja visto o quanto o país já avançou no controle do banco de sangue, com a participação da Anvisa e das sociedades científicas brasileiras; neste sentido, entendeu com pesar a medida de prorrogar a importação do produto sem registro, inclusive, por um tempo curto, pois, certamente, frisou, este tema voltará a ser discutido na Diretoria Colegiada para se verificar se este tempo foi o mais adequado; avaliou que a proposta veio com cuidado, ressaltando o importante papel que o INCQS tem para apoiar esta decisão; ponderou que o relatório do INCQS trazido aos autos do processo reforça a segurança desta decisão – ainda que se tenha limitações, refletiu, o que se buscou foi mitigar os riscos em todos os momentos, mesmo com as ações de monitoramento que vem sendo realizadas junto com a importação da imunoglobulina sem registro no Brasil; relatou a importância da higidez da Diretoria Colegiada, de perseguir sempre as boas práticas regulatórias e a necessidade do fortalecimento da atuação da Anvisa no âmbito regulatório; destacou que não é à toa que esta Agência senta-se nos principais fóruns regulatórios e conta com os principais atores; pontuou que a Anvisa é renomada por um trabalho que executa há vinte e três anos, de unidade, de esforços, de muita dedicação

e trabalho, feita por uma equipe de servidores que entraram pela via do concurso público; colocou-se ao lado destes servidores, afirmando ter a honra de nesta bancada contar com outro colega servidor, o Diretor Rômison Mota, que entrou pela mesma via; ressaltou que os Diretores atuam para o fortalecimento desta instituição, não interessando-os enfraquecer a Anvisa em nada, ao contrário, interessa manter esta Agência dentro do rumo da segurança sanitária do país, por mais difícil, árduo e complexo tecnologicamente que seja o tema, salientou; destacou que a Anvisa sempre buscará balancear os benefícios *versus* os riscos em todas medidas, para todos os produtos, pois o compromisso da Agência é com a missão institucional e com o dever público, em especial, por serem servidores desta Agência e do Estado brasileiro; destacou que era com muita honra que estes servidores conseguiram ocupar o cargo de Diretores da Agência, por uma trajetória; afirmou que a cadeira de Diretor está aberta para outros servidores, que poderão levar a Anvisa a um caminho cada vez mais forte. O Diretor Alex Campos acompanhou as palavras da Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas quanto a atuação do corpo técnico da Anvisa; pontuou que, quando se traz a deliberação uma matéria como esta, tendo percorrido várias etapas de consulta e debate junto ao setor regulado, recorda-se o trabalho duro, de paciência e diligência, das equipes técnicas; cumprimentou as equipes da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recinto Alfandegados (GGPAF), na pessoa do seu Gerente-Geral, Bruno Gonçalves Araújo Rios, e da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e sua Gerente-Geral, Ana Carolina Moreira Marino, que tiveram atuação central neste tema; cumprimentou particularmente também pelo esforço dedicado nos últimos trinta dias a equipe da Quinta Diretoria, em especial, a servidora Giselle Silva Pereira Calais e a Diretora-Adjunta Daniela Cerqueira Marreco.

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

#### **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 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 sete 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 12/07/2022, às 13:13, 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](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 **1953422** e o código CRC **EF6E5BD3**.