

## VOTO Nº 257/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.921269/2022-96

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 responsável: DIRE2

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Relator do voto: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Primeiramente, gostaria de cumprimentar a relatora por ter coordenado, no âmbito da DIRE2, a construção da presente proposta junto às áreas técnicas da Anvisa, quais sejam, Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), para estabelecer os requisitos para dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro e importação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo Ministério da Saúde do Brasil para tratamento ou prevenção da Monkeypox.

Com a evolução do cenário epidemiológico global, a Organização Mundial da Saúde – OMS declarou **Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional, em 23 de julho de 2022**, elevando o nível de preocupação com a doença e apontando a necessidade de ampliação da capacidade para contenção da transmissão da doença nos países.

Em que pese a declaração de emergência pela OMS ter ocorrido em 23/07, a Anvisa vinha acompanhando a situação relacionada à disseminação da Monkeypox desde o primeiro instante, com o surgimento dos primeiros casos no mundo. Nesse sentido, diante do iminente surto da doença, destaco as ações adotadas pela Agência, a fim de contribuir no enfrentamento à doença e promover e proteger a saúde da nossa população.

Em 31/05/2022, a Anvisa divulgou a Nota Técnica nº 60/2022, contendo orientações sobre Evento de Saúde Pública relacionado à disseminação de doença causada

pelo vírus Monkeypox para atuação em portos, aeroportos e fronteiras ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/notas-tecnicas/sei\\_anvisa-1901871-nota-tecnica.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/notas-tecnicas/sei_anvisa-1901871-nota-tecnica.pdf/view)). O documento continha orientação aos viajantes, para que atentem para sinais e sintomas da doença, evitem realizar viagens caso apresente-os e procure orientação de profissional de saúde no local em que se encontrem. Para viagens, a Nota Técnica recomendou: i) uso de máscaras faciais; ii) manter o distanciamento social, sempre que possível, especialmente em ambientes com elevado fluxo de pessoas; iii) lavar frequentemente as mãos com água e sabonete; Se não tiver acesso a água e sabonete quando as mãos não estiverem visivelmente sujas, pode ser utilizado gel alcoólico 70%; iv) quando sem uso de máscara, praticar etiqueta respiratória: a) Utilizar lenço descartável para higiene nasal; b) Cobrir nariz e boca quando espirrar ou tossir; c) Evitar tocar mucosas de olhos, nariz e boca; e d) Higienizar as mãos após tossir ou espirrar.

Na mesma data, 31/05, a Agência divulgou a [Nota Técnica 03/2022](#), contendo orientações para prevenção e controle da Monkeypox nos serviços de saúde (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/monkeypox-anvisa-orienta-servicos-de-saude-quanto-ao-manejo-de-casos>). O documento orienta quanto às medidas de prevenção e mitigação da Monkeypox em hospitais, clínicas e demais serviços de saúde que prestem atendimento a casos suspeitos e confirmados da doença, além de reunir medidas preventivas e de controle de infecção nesses ambientes e ressaltar a importância dos serviços de saúde elaborarem planos de contingência baseados nas orientações da Sala de Situação criada pelo Ministério da Saúde. A referida Nota Técnica vem sendo usada como referência para as medidas de contingência recomendadas pelo Ministério da Saúde no âmbito do Centro de Operação de Emergências para Monkeypox (COE - Monkeypox).

Em 03/06, a Anvisa realizou reunião com as companhias aéreas, na qual a Agência reforçou a importância das medidas sanitárias em aeroportos e ressaltou que as medidas sanitárias já vigentes protegem o indivíduo e a coletividade não apenas contra a Covid-19, mas também contra outras doenças, como a varíola do macaco (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-reforca-com-aereas-a-importancia-das-medidas-sanitarias-em-aeroportos>).

Em 20/07, a Anvisa divulgou recomendações para triagem clínica de doadores de sangue em virtude dos riscos de infecção pelo vírus Monkeypox (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/recomendacoes-para-triagem-clinica-de-doadores-de-sangue-em-virtude-dos-riscos-de-infeccao-pelo-virus-monkeypox>).

Em 26/07, a Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa deliberou pela priorização da análise dos processos de registro e certificação de boas práticas de fabricação de kits para diagnóstico de Monkeypox (varíola dos macacos) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-prioriza-a-analise-de-kit-diagnostico-para-monkeypox>), demonstrando a relevância e prioridade do tema à Agência, a fim de disponibilizar, com a brevidade necessária e com a devida segurança sanitária, ferramentas para o diagnóstico da doença.

Em 17/08, a Anvisa aprovou Consulta Pública sobre Resolução de Diretoria Colegiada que autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de Monkeypox. O objetivo da proposta é ampliar a disponibilidade de produto essencial como medida não farmacológica na

sanitização e desinfecção.

E hoje, 19/08, estamos avaliando a proposta de Resolução 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. Portanto, trata-se de importante iniciativa regulatória que visa viabilizar a análise e disponibilização de medicamentos e vacinas para uso no país.

Podemos afirmar que tais ações da Agência se constituem em legado da pandemia de Covid-19, com a qual aprendemos, adquirimos experiência e nova cultura organizacional, na qual precisamos customizar as ações regulatórias à especificidade do cenário vivenciado.

Assim, em 29 de julho de 2022, a Anvisa publicou a Portaria Conjunta nº 1/2022, que instituiu a Comissão Técnica da Emergência Monkeypox para fins de acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos para anuência em pesquisas clínicas e autorização de produtos de terapia avançada, medicamentos e vacinas. A Comissão tem o objetivo de acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos para anuência em pesquisa clínica e autorização de produtos de terapia avançada, medicamentos e vacinas para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela Monkeypox no âmbito da Anvisa.

A declaração de Emergência pela OMS pode levar a um maior apoio à produção de vacinas e ao acesso mais equitativo a essas vacinas ou outras medidas médicas, favorecendo a coordenação global para combater a propagação da doença.

Desde o relato de detecção da doença em outros países e do alerta da Organização Mundial da Saúde, a Anvisa tem acompanhado de perto a evolução da doença no Brasil e atuado na vigilância epidemiológica nos pontos de entrada do país. Adicionalmente, a Agência participa do COE-Monkeypox e testemunha o esforço do Ministério da Saúde para suprir o Brasil com as escassas alternativas terapêuticas e profiláticas disponíveis mundialmente.

Até o momento, não se dispõe de medicamento aprovado especificamente para Monkeypox no Brasil. Entretanto, alguns antivirais demonstraram atividade contra o Monkeypox virus, entre eles brincidofovir, cidofovir e tecovirimat. Este último antiviral está envolvido em ensaios clínicos para avaliação de sua eficácia no tratamento da Monkeypox. Nenhum dos medicamentos possui registro para uso no Brasil. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022a)

Nesse cenário, o Ministério da Saúde, considerando os dados científicos atualmente disponíveis e a aprovação por agências internacionais de saúde, busca junto à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e à Organização Mundial de Saúde (OMS) a aquisição do tecovirimat para uso em casos específicos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022a)

No que se refere à profilaxia, atualmente, pelo menos duas vacinas de varíola estão em uso no mundo. Porém, somente uma vacina (MVA-BN) foi aprovada para aplicação específica contra a Monkeypox. A OMS ainda não emitiu recomendações exclusivas em relação à vacinação, no entanto considera a possibilidade da vacinação pós-exposição de pessoas sob maior risco que tiveram contato próximo a caso suspeito, idealmente nos primeiros quatro dias após o contato (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022 a)

Com base nos riscos e benefícios atualmente avaliados e independentemente do suprimento da vacina, a vacinação em massa contra a Monkeypox, no momento, não é recomendada pela OMS. A OMS orienta que sejam adotadas estratégias robustas de

vigilância e monitoramento dos casos, investigação e rastreamento de contatos para a doença. Desta forma, será possível a identificação do grupo de maior risco de infecção e, portanto, as prioridades para a vacinação, se este for o caso.

No Brasil, existem casos confirmados da doença, com transmissão comunitária, e ainda não há no território nacional disponibilidade de medidas de imunização e de tratamento. O SUS vem envidando esforços para aquisição desses insumos para a população brasileira, mas cabe destacar que, no momento, a disponibilidade no mercado internacional de vacinas ou medicamentos para tratamento é bastante limitada, dificultando sua aquisição pelo Brasil. Nesse sentido, estratégias de utilização dos insumos constam no Plano de Contingência Nacional para Monkeypox.

De acordo com o Boletim epidemiológico COE Monkeypox, publicado em 16 de agosto de 2022, a distribuição de casos confirmados para a doença, em 11 de agosto de 2022, encontra-se em maior concentração na Europa (18.325 casos) e nas Américas (13.907 casos) (MINISTERIO DA SAÚDE, 2022b). No mundo, existem 40.720 casos confirmados da Monkeypox em 96 países, de acordo com o Informe nº 31 do Ministério da Saúde, de 18/08.

Por sua vez, para o Brasil, o Informe nº 31 aponta 3.450 casos confirmados e 4.491 casos suspeitos da doença na Semana Epidemiológica 33.

Esse cenário torna-se ainda mais preocupante devido à indisponibilidade de medicamentos ou imunizantes regularizados no Brasil e da escassez em nível internacional dos insumos necessários para o manejo da doença.

A doença tem avançado e entendemos que a ação da Agência na definição de propostas de resposta emergencial precisa ocorrer de forma ágil e proporcional ao cenário que vem se delineando no país, sendo essencial a adoção de ação regulatória urgente para salvar vidas.

Importante destacar que a Monkeypox é uma doença distinta da COVID-19, com vias de transmissão e sintomatologia diferentes. Portanto, as medidas regulatórias adotadas devem ser adaptadas às características de cada surto, levando-se em consideração as especificidades de cada doença.

Não obstante, preciso registrar que o enfrentamento à pandemia de COVID-19 trouxe lições aprendidas valiosas, dentre as quais a necessidade de atuação rápida para reforçar a disponibilidade de insumos para a prevenção e tratamento da doença. Logo, resta evidente a urgência de estabelecer regramento específico e temporário para garantir o acesso aos produtos destinados ao combate da *Monkeypox* no Brasil.

Reitero que a Anvisa é uma Agência do acesso. Nossa missão de promover e proteger a saúde da população está diretamente ligada ao acesso a produtos e serviços essenciais à saúde. E é nessa linha que Voto hoje. Mais uma vez, estamos adaptando nossas regras à realidade que nos é imposta a cada momento. E agradeço o aprendizado trazido pela pandemia da Covid-19, que nos fortaleceu e ensinou diferentes caminhos regulatórios.

Muitas vidas foram salvas, muitos brasileiros tiveram acesso a insumos essenciais em decorrência de nossas ações. E nesta seção não vamos nos furtar de, novamente, irmos no limite da regulação para enfrentar o drama da vida real.

Nesse contexto, a proposta de RDC, sob apreciação, flexibiliza alguns requisitos regulatórios em prol dos benefícios propiciados pelo acesso aos produtos para tratamento e imunização pelo Ministério da Saúde, que será o responsável pelas orientações ao SUS quanto ao uso adequado e da população elegível para sua utilização. As regras de importação também foram simplificadas, com ampliação de modalidades de importação, de modo a viabilizar o ingresso dos produtos de combate à doença em nosso país.

Reforço que todas as etapas da cadeia de internalização de medicamentos, testes de diagnóstico e vacinas para Monkeypox têm recebido máxima atenção e prioridade da Anvisa, tanto por meio da edição de atos normativos quanto pelo dedicado trabalho de nossos servidores.

A proposta hoje em deliberação representa um esforço regulatório para conjugar as necessidades do Ministério da Saúde à missão precípua da Anvisa de proteger e promover a saúde da população. Ademais, a proposta aqui em debate visa abrir caminho para o acesso a vacinas e medicamentos disponíveis em outros países, mas que ainda não estejam regularizadas no Brasil. É, assim, um novo instrumento para propiciar a disponibilidade de medicamentos e vacinas para a Monkeypox em nosso país, visando o controle da doença no Brasil.

O texto em debate espelha a compreensão sobre a importância das instituições envolvidas na disponibilização de insumos estratégicos no combate à doença com a celeridade requerida, ressaltando-se a participação ativa da Anvisa nos processos de importação desses produtos. Nesse sentido, a proposta visa trazer a previsibilidade necessária quanto aos critérios para a importação de medicamentos e vacinas para Monkeypox que ainda não estejam regularizados no Brasil, mas seguindo critérios técnicos a fim de zelar, minimamente, pela qualidade e segurança que deve nortear o uso desses produtos.

## 2. VOTO

Diante do exposto, com a convicção de que a minuta de RDC encontra-se alinhada aos desafios impostos pela Emergência Sanitária de Importância Internacional a ser enfrentada, acompanho a relatora e **VOTO pela APROVAÇÃO** da minuta de RDC 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.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 19/08/2022, às 11:27, 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 **2014357** e o código CRC **0544BE70**.