

**VOTO Nº 142/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.921269/2022-96

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e 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 responsável: GG MED/ GGBIO/ GGPAF/ GFARM / GGFIS

Relator desse Voto: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório e Análise**

Inicialmente, cumprimento a Diretora Meiruze pela robusta relatoria da matéria, apontando para a necessidade e oportunidade de deliberação do tema nesse momento.

Ressalto a Declaração da OMS, em 23 de julho de 2022, constituindo a doença monkeypox como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Desde então, o maior número de casos tem sido observado nas regiões da Europa e das Américas, envolvendo o Brasil.

De acordo com o Informe nº 31, de 18 de agosto de 2022, semana epidemiológica 33, do Centro de Operações em Emergências (COE/Monkeypox) do Ministério da Saúde, no Brasil já foram confirmados 3.450 casos, tendo ainda 4.491 casos suspeitos da doença. No mundo já há 40.720 casos confirmados em 96 países, com 13 óbitos.

Nesse contexto, com a experiência acumulada com a pandemia da Covid-19, desde o início dos primeiros casos no mundo, esta Anvisa vem avaliando quais estratégias poderiam ser adotadas no âmbito da regulação sanitária que viabilizasse oferta de produtos, medicamentos e vacinas para o tratamento e prevenção da doença.

Como resultado, já em 29 de julho de 2022, publicamos a Portaria Conjunta nº 1/2022, que instituiu, no âmbito da Anvisa, a Comissão Técnica da Emergência *Monkeypox*. A Comissão coordenará a análise de pesquisas clínicas e autorização de produtos de terapia avançada, medicamentos e vacinas para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela doença.

Essa solução regulatória que ora está em deliberação, é fruto do trabalho dos servidores que compõe essa Comissão Técnica, com o apoio das respectivas Diretorias.

Diante do cenário epidemiológico da monkeypox e da falta de opções terapêuticas específicas para o tratamento ou prevenção da doença, faz-se necessária a

intervenção regulatória da Anvisa proposta nesse momento, que tem como objetivo principal permitir a atuação do Ministério da Saúde, possibilitando o acesso célere às opções terapêuticas que se fizerem necessárias para o manejo clínico da monkeypox, seja para o tratamento ou prevenção.

Nessa linha e com o devido amparo jurídico da Procuradoria, que estão sendo propostos o mecanismo de dispensa de registro, em caráter excepcional e temporário. Como consequência desse mecanismo, teremos a simplificação documental do processo de importação e a priorização da análise desses processos pela Anvisa.

Para a dispensa do registro, a Anvisa considerará a aprovação de uso do medicamento ou vacina por, pelo menos, uma das autoridades dispostas na Resolução, como por exemplo, a OMS, FDA e EMA. Todos os locais de fabricação, incluindo linhas e forma farmacêutica, devem ser aprovados por autoridades reguladoras membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S). Os produtos a serem importados deverão atender às mesmas condições de aprovação pelos respectivos países, nos termos da Resolução.

Portanto, necessário esclarecer que o termo “dispensa de registro” não significa, em nenhuma hipótese, a dispensa da avaliação pela Anvisa de requisitos mínimos que permita o uso desses medicamentos e produtos pela população brasileira.

A Anvisa permanece acompanhando as discussões sobre farmacovigilância e estudos de efetividade dos medicamentos e vacinas usados no tratamento e prevenção da Monkeypox junto à OMS e às autoridades reguladoras internacionais.

Para a importação de medicamentos e vacinas nos termos da RDC ora em deliberação, será dispensada a apresentação de uma série de documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, o que dará maior celeridade ao processo de importação.

Dessa forma, entendo que a Anvisa está cumprindo com a sua missão primordial em promover e proteger a saúde da população brasileira.

No entanto, importa destacar, que a principal forma de proteção contra a monkeypox é a prevenção, principalmente evitando o contato direto com pessoas com suspeita ou confirmação da doença. Todas as pessoas com sintomas compatíveis de monkeypox devem procurar uma unidade básica de saúde imediatamente e adotar as medidas de prevenção.

Ressalto também a importância do reforço das ações de vigilância em saúde, com a identificação de casos suspeitos e confirmados e busca ativa dos contatantes, com objetivo de contenção e controle da doença.

## **2. Voto**

Diante do exposto e acompanhando integralmente a Diretora relatora, Voto pela aprovação da proposta de abertura de processo regulatório e 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, ficando dispensadas a realização de AIR, CP e M&ARR.

**RÔMISON RODRIGUES MOTA**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/08/2022, às 11:22, 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 **2014252** e o código CRC **01807351**.

Referência: Processo nº 25351.921269/2022-96

SEI nº 2014252