

## VOTO Nº 346/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/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; e

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada 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 para prevenção ou tratamento da Monkeypox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.

**Itens de pauta da 13ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2022: 2.1.1 e 2.4.1**

**Áreas envolvidas:** GGMED/ GGBIO/ GGPAF/ GFARM

**Agenda Regulatória 2017-2020:** Não é tema da Agenda

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Relator deste Voto:** Antonio Barra Torres

### 1. **Relatório e análise**

A Agência com seus mais de 20 anos de existência, em 2020, teve um grande desafio, combater um inimigo invisível e insidioso, o novo Coronavírus. Esse inimigo, por sua vez, encontrou uma Agência solidificada, com um corpo técnico altamente capacitado e maduro que se mostrou capaz de enfrentar os duros desafios observados na pandemia e que ainda perduram nos dias atuais.

Novamente, não menos desafiador, é esse novo inimigo que se apresenta, a varíola, por hora, designada como “*monkeypox*” cuja principal forma de contágio no surto atual, que já atinge diversos países, ocorre através do contato entre pessoas.

Assim como fizemos antes no caso do novo coronavírus, faremos agora e trabalharemos para a adequação de nossos processos de trabalho mediante a definição de estratégias de atuação e de normas específicas a fim de conferir a urgência e a celeridade necessárias diante deste novo inimigo.

Essa rápida atuação somente é possível graças a elevada maturidade regulatória institucional da Anvisa que conta com um corpo técnico enxuto (aproximados 1600 servidores) se comparado as demais autoridades sanitárias internacionais (FDA possui cerca de 18.000 servidores) mas altamente capacitado e comprometido com a missão da Anvisa em promover e proteger a saúde da população.

Como parte desse corpo técnico, me coloco hoje como seu porta voz, assim como meus pares presentes. A Decisão da Colegiada frente aos processos regulatórios da casa, entre tantas outras ações, reflete o trabalho sólido, baseado em ciência que este nosso corpo de servidores construiu e solidificou nesses mais de 20 anos de Anvisa.

Se hoje somos uma Agência Forte e capaz de lidar com celeridade e maturidade suficiente diante das crises sanitárias que surgem, o somos, porque temos uma equipe qualificada do qual participo os esforços, também, dos nossos guerreiros, diversos profissionais de saúde e trabalhadores do sistema nacional de vigilância sanitária que se expõem diariamente aos riscos do enfrentamento direto.

Assim, destaco, não só a atuação dos servidores da Anvisa, mas também a atuação de TODOS aqueles que fazem parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Tão importante quanto a coordenação de um sistema nacional de vigilância sanitária é a sua base de apoio e de execução.

Diante da proposta de abertura de processo regulatório e proposta de Minuta 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 para prevenção ou tratamento da Monkeypox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional, entendo que se trata de mais uma medida que a Anvisa prontamente apresenta em sua nobre missão de ampliar e permitir o acesso a opções terapêuticas que possam ser úteis no combate desse novo inimigo que se apresenta.

## 2. **Voto**

Voto pela aprovação da abertura do processo de regulação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), Consulta Pública (CP), Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório MMARR pelos motivos apontados pela relatora da Matéria, e pela aprovação da Minuta 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 para prevenção ou tratamento da Monkeypox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/08/2022, às 17:48, 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 **2014879** e o código CRC **699BB056**.

Referência: Processo nº 25351.921269/2022-96

SEI nº 2014879