

VOTO Nº 134/2022/SEI/DIRE5/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.

Áreas envolvidas: GG MED/ GGBIO/ GGPAF/ GFARM/ GGFIS

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda

Relatora da Matéria: Meiruze Sousa Freitas

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

Relator deste Voto: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório e Análise

Primeiramente gostaria de reforçar que hoje a Anvisa, como uma Agência do Estado Brasileiro, mais uma vez segue em sua missão de proteger a saúde de população. Neste momento, não estamos aprovando vacinas ou medicamentos, a presente proposta em discussão visa compatibilizar o regramento sanitário, dando segurança jurídica e ao mesmo tempo o necessário cumprimento dos requisitos sanitários. A proposta visa estabelecer instrumentos mais ágeis para que o nosso Sistema Único de Saúde consiga ter acesso aos melhores tratamento, seja medicamentos ou vacinas para essa nova doença que nos assola, Monkeypox. Estamos diante de uma doença com emergência de saúde pública de importância internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde, e neste contexto é importante reforçar que uma agência reguladora, durante seu mister regulatório, deve sempre zelar pela observância de sua legislação, em especial, nos momentos excepcionais como os atuais que estamos vivendo.

Nas últimas informações divulgadas, no mundo observa-se mais de 40 (quarenta) mil casos da doença, com 13 (treze) óbitos confirmado. No Brasil, temos 3.450 (três mil quatrocentos e cinquenta) casos e 1 (um) óbito confirmado. Trata-se de uma doença viral, pelos números aqui falados, de baixíssima letalidade. A transmissão, diferentemente da Covid-19 e isso é importante ressaltar, se dá, principalmente, a partir do contato direto com feridas infecciosas ou fluidos corporais das lesões. Apesar de ter um caráter excepcional, Monkeypox tem características muito diferentes da Covid-19, reforço então a necessidade das medidas não farmacológicas de contenção da doença, em especial, higiene das mãos e a restrição do contato no caso de feridas suspeitas.

Oportuno frisar também que regulação, essa palavra que nós dizemos em todas as reuniões e lidamos diariamente por trabalharmos em uma agência reguladora, vem do latim *regulare*, que significa régua. O que reforça a necessidade da medição realizada por uma agência reguladora, independentemente do cenário. Neste sentido, é certo que a régua da Anvisa sempre estará presente em qualquer caso que possa causar risco à saúde da população.

Voltando à matéria ora em deliberação, temos agora fruto de uma grande discussão, um diploma específico que trata desde o registro, passando pela importação, monitoramento e inspeção de medicamentos, vacinas e outros tratamentos relacionados a essa importante doença que merece a atenção de todos nós. No registro, aqui destaco o aproveitamento da análise feita pelas principais agências reguladoras do mundo, como muito bem falado pela Diretora Relatora Dra. Meiruze Freitas. Na importação, destaco o cumprimento de procedimento desburocratizado e ao mesmo tempo em total consonância com o Regulamento Sanitário Internacional. No monitoramento e inspeção, estão presentes todas as melhores práticas internacional, especialmente as melhores práticas internacionais de farmacovigilância.

Reforço novamente que essa proposta foi amplamente discutida com todas as áreas técnicas da Anvisa, houve uma participação plural como bem relatado pela Diretora Meiruze, com envolvimento de várias áreas em uma discussão que, desde já, parablenzo todo corpo técnico da Agência que fez proporcionarmos hoje a deliberação de uma minuta de norma robusta, uma minuta de norma moderna, uma minuta de norma capaz de dotar o Estado Brasileiro de ferramentas competitivas no cenário internacional e ao mesmo tempo seguras.

Diante disso, quero destacar mais uma vez, que hoje a Anvisa cumpre sua missão como Agência reguladora ao, sem prejuízo à saúde pública, adequar instrumentos para que seja possível lidar com uma doença excepcional, no contexto de uma Emergência de Saúde Pública Internacional.

2. Voto

Diante de todo o exposto, e tendo em vista: i) os aspectos formais cumpridos pela Diretora Relatora, ii) que no mérito foram acolhidas todas as contribuições das áreas técnicas, em especial da Quinta Diretoria e, iii) a importância da matéria deliberada hoje, acompanho na íntegra o excelente, claro, e completo voto da Diretora Relatora. Assim, **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 **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/08/2022, às 18:04, 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 **2014961** e o código CRC **773E3177**.

Referência: Processo nº 25351.921269/2022-96

SEI nº 2014961