

VOTO Nº 233/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 09/2023, ITENS DE PAUTA 2.1.8 E 2.4.8

Processo nº 25351.916048/2023-87

Referendo de decisão de aprovação *ad referendum* da proposta de abertura de processo regulatório e de minuta de Resolução - RDC que dispõe sobre a permissão para uso, comercialização e distribuição das vacinas e medicamentos autorizados para uso emergencial nos termos da Resolução RDC nº 688/2022, que dispõe sobre procedimentos e requisitos para manutenção das autorizações já concedidas e para novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-COV-2, que tenham sido fabricados até 21 de maio de 2023.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de referendo de decisão de aprovação, em caráter *ad referendum*, da proposta de abertura de processo regulatório e de minuta de Resolução - RDC que dispõe sobre a permissão para uso, comercialização e distribuição das vacinas e medicamentos autorizados para uso emergencial nos termos da Resolução RDC nº 688/2022, que dispõe sobre procedimentos e requisitos para manutenção das autorizações já concedidas e para novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-COV-2, que tenham sido fabricados até 21 de maio de 2023, solicitada pela Segunda Diretoria, conforme Despacho nº 658/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2406697) e Despacho nº 676/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2413623), que culminou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 801, de 2 de junho de 2023.
2. Em 4 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, que declarou Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus.
3. A Anvisa publicou, dentre outras, a Resolução - RDC nº 444/20, a Resolução - RDC nº 475/2021 atualizada pela Resolução - RDC nº 688/2022 que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e para os

novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial - AUE, em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-2.

4. A situação que se apresenta é de expiração da vigência de um conjunto de normas que foram editadas pela Anvisa para o enfrentamento à Pandemia de Sars-Cov-2.

5. Portanto, considerando-se que a normativa Resolução - RDC nº 688/2022 perdeu sua vigência, faz-se necessário definir o tratamento mais adequado a ser conferido ao uso, comercialização e distribuição das vacinas e medicamentos contra a Covid-19 já autorizados pela Anvisa nos termos desta Resolução, que tenham sido fabricados durante a vigência da norma.

6. Consultadas as áreas técnicas, a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GGBIO, por meio da Nota Técnica nº 66/2023/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 2390188) informou que:

“(...) os casos em que AUE expirar antes de uma eventual conclusão da avaliação do registro, do ponto de vista estritamente técnico, trata-se de uma situação na qual a cessão da autorização não está amparada ou motivada por perda da utilidade ou identificação de risco inaceitável à continuação da utilização do produto, ou seja, é um produto que possui as mesmas características e padrão de qualidade, segurança e eficácia consideradas aceitáveis pela Anvisa quando da Aprovação da AUE.

O mesmo entendimento seria aplicado a produtos fabricados dentro da vigência de uma AUE que venha a ser automaticamente encerrada pela concessão do registro, podendo estes, serem distribuídos e utilizados do ponto de vista técnico, pois são os mesmos que agora estão aprovados dentro do registro concedido.

Tal situação indica ser tecnicamente aceitável que os lotes fabricados durante a vigência da AUE possam ser utilizados, desde que o imunizante esteja dentro de seu prazo de validade, haja vista que estamos tratando de uma situação onde não há uma motivação objetiva para a cessão da vigência da AUE.

Este entendimento não seria aplicável a produtos que tiveram a AUE revogada ou suspensa com base em pareceres técnicos, bem como em caso em que o registro tenha sido indeferido.”

7. Já a Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed se manifestou por meio da Nota Técnica nº 79/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2393785), indicando a autorização de uso emergencial para dois medicamentos sintéticos, a saber: Lagevrio (Molnupiravir) e Paxlovid (Nirmatrelvir + Ritonavir). Quanto à autorização de uso emergencial de ambos os produtos, a GGMed conclui positivamente pela comercialização de ambos os produtos, da seguinte forma:

Diante do exposto, esta GGMed entende que considerando a ausência de novos fatos relacionados à segurança, eficácia ou qualidade que justifiquem a revisão da relação benefício-risco da AUE de Paxlovid neste momento, não nos opomos à concessão da prorrogação da AUE até que haja a decisão quanto à solicitação do registro.

Em relação ao Lagevrio, entende-se que os lotes produzidos na vigência da AUE poderiam ser comercializados até o fim do seu prazo de validade, desde que não haja manifestação desfavorável da relação risco-benefício a partir da reavaliação de eficácia e segurança a ser concluída em junho/2023.

8. Destaca-se que, após consulta da Segunda Diretoria (SEI 2332679), o Ministério da Saúde se manifestou favoravelmente à prorrogação das disposições da norma aqui tratada, conforme documento SEI 2395540.

9. Em relação à condição processual, foi aprovada a dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR, justificada pelo enfrentamento de situação de urgência; dispensa de realização do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório - M&ARR, por se

tratar de norma 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 e a dispensa de Consulta Pública - CP por se tratar de processo com circunstâncias em que a realização de CP se mostra improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

10. Ainda, a Minuta de Resolução - RDC foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme PARECER n. 00100/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2404166), sendo acatadas as sugestões pela área técnica e acostada ao processo nova minuta de RDC (SEI 2413615).

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

11. VOTO por referendar a decisão de aprovação, em caráter *ad referendum*, da proposta de abertura de processo regulatório e de minuta de Resolução - RDC que dispõe sobre a permissão para uso, comercialização e distribuição das vacinas e medicamentos autorizados para uso emergencial nos termos da Resolução RDC nº 688/2022, que dispõe sobre procedimentos e requisitos para manutenção das autorizações já concedidas e para novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-COV-2, que tenham sido fabricados até 21 de maio de 2023, com dispensa de Consulta Pública (CP), de Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) e de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do presente voto, que culminou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 801, de 2 de junho de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/06/2023, às 14:42, 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 **2442514** e o código CRC **2D175DF8**.