

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 6/2020**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.907870/2020-12

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo, a Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota contando ainda com a presença por videoconferência da Procuradora, Wlândia Maracaba, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e oito de abril de dois mil e vinte, com início às nove horas e quinze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir. O Diretor-Presidente Substituto informou que a Diretora Alessandra Soares estava impossibilitada de comparecer a esta Reunião por motivo de saúde.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens mantidos em pauta:**

- Foram mantidos em pauta os itens 2.1.4 e 2.4.5

**b. Itens retirados de pauta:**

- Foi retirado de pauta o item 1.2.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Assunto:** Informe sobre as atividades desenvolvidas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) no enfrentamento da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Áreas:** GGTPS/DIRE3

- O Diretor Substituto Rômison Mota prestou algumas informações sobre as atividades desenvolvidas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) no enfrentamento do Coronavírus. Ele agradeceu aos Diretores pelo apoio prestado, especialmente as Quarta e Quinta Diretorias, pela cessão de servidores que compuseram a força-tarefa para o enfrentamento da pandemia. O Relator pontuou que a Terceira Diretoria juntamente com a GGTPS não tem medido esforços para, no menor prazo possível, dar vazão aos processos que tratam de registros de produtos relacionados ao Coronavírus. O Diretor Substituto Rômison Mota destacou a publicação das informações sobre o s *kits* de testes, bem como o *status* da fila de processos relacionados (“deferido”, “indeferido”, “em análise”) no portal da Anvisa, o que permite uma

maior transparência das ações da Agência. O informe contou ainda com a [apresentação](#) do Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, Leandro Pereira. A [apresentação](#) foi disponibilizada integralmente no portal da Agência.

## 1.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Assunto:** Informe sobre o processo de regulamentação das medidas regulatórias adotadas pela Anvisa no enfrentamento da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Áreas:** GGREG/DIRE3

- Item retirado de pauta pelo Relator.

## 1.3

**Diretor Relator:** Meiruze Sousa Freitas

**Assunto:** Informe a respeito do Programa de Monitoramento de Produtos de *Cannabis*.

**Áreas:** Gelas/DIRE4

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas informou, tendo em vista a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada nº 327, de 9 de dezembro de 2019, iniciada em 8 de março de 2020, e que já há o registro de produto a base de *Cannabis* no Brasil, como deverá ocorrer o Programa de Monitoramento de Produtos de *Cannabis*, proposto pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas). Será um Programa de Monitoramento dos produtos por meio de uma abordagem de avaliação multinível da qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, com base na proposta de Análise de Impacto Regulatório (AIR) que subsidiou a Consulta Pública nº 632, de 19 de março de 2019. De acordo com a Diretora Substituta Meiruze Freitas, a avaliação deverá ser composta por níveis: a) nível 1: utilização de matriz de risco para definição dos produtos prioritários para monitoramento em segundo ou terceiros níveis. A matriz terá como riscos, por exemplo, o teor de *canabidiol* e de *tetra-hidrocanabinol* e de dados disponíveis na Anvisa – histórico dos cumprimentos de Boas Práticas de Fabricação, os resultados dos exames de controle de qualidade, entre outros; b) nível 2: triagem dos produtos para terceiro nível – inspeção visual dos produtos, incluindo embalagem e rotulagem, e utilização de dispositivos analíticos portáteis para avaliação de prévia da qualidade, reduzindo o envio de amostras para análises laboratoriais desnecessárias; e c) nível 3: realização de análises fiscais por laboratórios oficiais ou credenciados, motivados pelas avaliações em nível 1 e 2.

Quanto a estes níveis, a Diretora Substituta Meiruze Freitas pontuou que a Agência já priorizou o monitoramento do nível 1 com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 327. Para o monitoramento em nível 2, a Anvisa está em fase de planejamento e contratação dos equipamentos. Quanto ao nível 3, a Agência está firmando parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) para realização das análises laboratoriais, o que deverá também ampliar a capacidade da Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária (RNLVISA).

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou oportuno que haja um ajuste no Programa para que ele vise também, além da qualidade, a eficácia e

segurança do produto. Neste sentido, ele sugeriu que o Programa abarque outras Diretorias e Gerências, particularmente a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

#### 1.4

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou a todos que a Diretora Alessandra Soares não estava presente a Reunião por motivos de saúde. Neste sentido, todos os itens da Diretora Alessandra foram mantidos em pauta para a próxima Reunião da Diretoria Colegiada.

#### 1.5

Antes da apreciação dos itens da pauta, a Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Sra. Lilian Pimentel, informou a Diretoria Colegiada que foram recebidas mais de 100 (cem) inscrições tempestivas de manifestações orais para os itens 2.1.3 e 2.4.3, e que esta situação excepcional exigiria, pelo menos, 5 (cinco) horas de oitiva de participação da Diretoria Colegiada. Assim, foi disponibilizado de forma antecipada pela Secretária-Geral da Diretoria Colegiada (SGCol) o referido material para o devido conhecimento dos(as) Diretores(as). Além disso, todas as manifestações mencionadas seriam publicadas no Portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item "[Processos Deliberados na 6ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020](#)".

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.559757/2012-41

**Assunto:** Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 370, de 13 de abril de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:2017-2020:** 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A substância nitazoxanida é princípio ativo de medicamentos registrados na Anvisa, vendidos sob prescrição médica, com retenção de receita e sendo um antiparasitário sintético, de amplo espectro, para administração oral. Segundo a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compete à**

União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, afirmou que recentes informações atribuem à nitazoxanida potenciais propriedades no combate à infecção pelo novo Coronavírus. Assim, diante o aumento diário do número de infectados, pode ocorrer aumento exorbitante na procura deste medicamento, especialmente, por pessoas que não possuem indicação para uso, mas que buscam uma possibilidade de prevenção, tratamento e cura para a Covid-19.

O Relator apontou a necessidade de se preservar o abastecimento deste medicamento para tratamento das indicações já aprovadas pela Agência e eventuais novas indicações terapêuticas cientificamente comprovadas.

Neste sentido, tendo em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782/1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; e considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da RDC nº 255/2018; foi publicada por decisão *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 352, de 20 de março de 2020, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 370, de 13 de abril de 2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 43/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.909156/2020-51

**Assunto:** Proposta de abertura de processo administrativo de regulação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 376, de 20 de abril de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:2017-2020:** Tema nº 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (Normas Gerais).

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

**Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Com o aparecimento dos casos de doença respiratória causada pelo Coronavírus, o governo brasileiro vem adotando medidas de preparação, orientação e controle para um possível enfrentamento da pandemia no país.**

Neste sentido, publicou-se, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, explicou que se verificou a necessidade de evitar um cenário de desabastecimento de medicamentos essenciais, considerando-se o grande número de medicamentos e insumos importados, cujo fornecimento poderia sofrer ruptura por causas relacionadas à pandemia.

O Relator destacou ainda que, por meio desta RDC, a Anvisa se antecipou e

intervenção de modo concreto e imediato, dentro de sua finalidade e competências, para minimização dos impactos decorrentes da pandemia, suspendendo os prazos processuais relacionados aos requerimentos de atos públicos de liberação que são de sua responsabilidade. As alterações trazidas na proposta apresentada não modificam substancialmente a norma original, mas apenas fazem ajustes pontuais julgados necessários pelas áreas técnicas da Agência, visando a adequação e melhor compreensão das disposições da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 355, de 23 de março de 2020.

Tendo em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; a RDC foi publicada, a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 45/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910697/2020-21

**Assunto:** Proposta de abertura de processo administrativo de regulação da Resolução de Diretoria Colegiada que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e dá outras providências.

**Área:** GGTES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória:2017-2020:** Tema nº 15.9- Boas Práticas em Farmácias e Drogarias.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

**Os itens 2.1.3 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se de autorizar, em caráter temporário e excepcional, a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspendendo os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.**

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, destacou que a Agência passou a adotar uma série de ações estratégicas que buscam viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos e serviços que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia da Covid-19. Neste sentido, o Relator argumentou que a viabilização do serviço de execução de testes rápidos para a detecção da Covid-19 é uma estratégia relevante de saúde pública. Esta ação coaduna com as medidas adotadas pelas esferas de Governo no sentido de ampliar a capacidade de enfrentamento da pandemia como amplificar a capacidade de testagem para a detecção do Coronavírus.

O Relator pontou que a inclusão desse serviço em farmácias devidamente regularizadas pode ser uma estratégia útil na diminuição da aglomeração de indivíduos, bem como, a diminuição da procura pelo serviço em estabelecimentos da rede pública, já altamente demandada. As farmácias devem dispor, durante seu horário de funcionamento, de profissional

tecnicamente capacitado a realizar os testes. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ainda reforçou que a opção pela realização dos testes em tais estabelecimentos não é obrigatória, sendo opcional para aqueles que atenderem os requisitos da proposta de RDC.

Ademais, o artigo 69 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, determina vedação somente à realização de testes de diagnóstico, sendo que os testes objeto da proposta não possuem a finalidade confirmatória, sendo apenas um auxiliar no diagnóstico. Os ensaios imunocromatográficos, também conhecidos como "testes rápidos" para a Covid-19, devidamente registrados pela Anvisa, possuem limites de detecção inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do usuário. Sendo assim, os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e os resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta de infecção, devendo ser interpretados por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações dos Srs. e Sras.:

1) [Joice Pinheiro](#); 2) [Thiago Coelho Hugo](#); 3) [Adeilda Patriota Tenório](#); 4) [Jardel Cristiano Bordignon](#); 5) [Ana Paula Barchik](#); 6) [Kellen Podgurski](#); 7) [Flávia Buainain Thomazi](#); 8) [Eduardo Fenili](#); 9) [Sílvia Cella](#); 10) [Raquel Birck](#); 11) [Gustavo M Cavalcante](#); 12) [Rachel Ribeiro](#); 13) [Elisa Duarte Bettin](#); 14) [Pedro João Sartorato Junior](#); 15) [Eduardo Fenili](#); 16) [Estevão Luiz da Silva](#); 17) [André Valpassos Pacifici Guimarães](#); 18) [Ricardo Catelan](#); 19) [Monica Amaral](#); 2) [Antonio Paulo Santos do Carmo](#); 21) [Roberto Weber](#); 22) [Valéria Palombini Weber](#); 23) [Sérgio Mesquita Dantas](#); 24) [Adriana Simões Pires Martins](#); 25) [Leonel Augusto Moraes Almeida](#); [Carla Caldi](#); 26) [Nicolle Pompeu Nicolielo](#); 27) [Luiz Marcel Barchik](#); 28) [Maria Esther Dias Cambraia](#); 29) [Monica Marchiori Chizzoni](#); 30) [Cleiton Neves](#); 31) [Edson Ribaldo](#); 32) [Francisco Guimarães](#); 33) [Rupen Kuyumjian](#); 34) [Ana Carolina Augusto Correa](#); 35) [Fernanda Luisa Guitanelly Heringer](#); 36) [Marco Gonçalves Santanna](#); 37) [Guilherme Colares](#); 38) [Caroline de Oliveira Peres](#); 39) [Jorge Luiz Joaquim Terrão](#); 40) [Reiko Soraya Matsui](#); 41) [Talita Hayelle](#); 42) [Luciane Fatima Nierotka](#); 43) [José Eduardo Camargo Pires](#); 44) [Wilson Shcolnik](#); 45) [Thiago Lucas Ferreira](#); 46) [Daiane Maria Penteadó Della Bianca](#); 47) [Marco Aurélio Broilo Rezende](#); 48) [Edson Carlo de Campos](#); 49) [Caroline Jung](#); 50) [Luiz Fernando Barcelos](#); 51) [Wilson da Silva Costa Junior](#); 52) [Bruno de Andrade Pires](#); 53) [Luciana Pupo da Silveira Lyra](#); 54) [Lúcia Pinheiro](#); 55) [Waldirene Nicioli](#); 56) [Luciane Dal Pizzol Sirena](#); 57) [Rafael Fiamoncini Ferreira](#); 58) [Renata Freire Dias](#); 59) [Maria Elbia Alves Costa](#); 60) [Manuel Assis Pereira Neto](#); 61) [Caio Salvino](#); 62) [Líliam Rezende Santos](#); 63) [Amilton Machado de Vargas](#); 64) [Juliana da Silva Pereira Salgado](#); 65) [Dayane Hochovis](#); 66) [Soraia Severa Pacheco](#); 67) [Marinaldo](#); 68) [Ana Carolina Bettoni](#); 69) [Renata Ticiani](#); 70) [Rodrigo Oliveira Vilela](#); 71) [Cristiano Perinni](#); 72) [Lisia dos Santos](#); 73) [Ivonaldo Aristeu Gardingo](#); 74) [João Paulo Stringheta](#); 75) [Heron Ricardo Flores](#); 76) [Adriana Simões Pires Martins](#); 77) [Luciane Haubricht](#); 78) [Claudia Diniz Oliveira](#); 79) [Briner Ferreira](#); 80) [André Machado](#); 81) [Kim Suso dos Santos](#); 82) [Edgar Andrade Barreto Junior](#); 83) [Luís Fernando Zittel](#); 84) [Adelaide Minervini](#); 85) [Juliano Antes](#); 86) [Luciana](#); 87) [Mariana Gimenez](#); 88) [Eduardo Goulart](#); 89) [Alexandre Ferreira](#); 90) [Fatima](#); 91) [Denise](#); 92) [Ruanito Velasque](#); 93) [Ranz Ule Seifert](#); 94) [Nathalia Goes](#); 95) [Jose Carlos Manprin](#); 96) [Rodrigo Araújo](#); 97) [Aline Mendes](#); 98) [Lilian B C Menditi](#); 99) [Leonardo Bezerra](#); 100) [Alexandre Lustoza de Carli](#); 101) [Heloísa Silva de Paula Soares](#); 102) [Paulo César Casagrande](#); 103) [Marcelo Sobreira](#); 104) [Karla Araújo Zamboni](#); 105)

[Emílio Carlos Avelar](#) e 106) [Reinaldo Caetano](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota considerou que esta proposta vai de encontro a política do Ministério da Saúde, no sentido de ampliar a testagem da população e controlar a pandemia.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas parabenizou o Relator e a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) e ressaltou que esta medida visa ampliar o acesso aos testes, contribuir para superação da pandemia e deve favorecer a discussão da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda também parabenizou o Relator e ponderou ser um momento oportuno para disponibilizar os testes rápidos em farmácias, ampliando o acesso. Ele destacou ser necessário ajustar o texto da proposta quanto a definição de “farmácia”, substituindo-a por “farmácias e drogarias”, conforme a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, reafirmou que a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias deve-se, excepcionalmente, ao momento de pandemia a qual o país passa. E que estes testes serão realizados em ambiente seguro e sob rígido regramento sanitário.

Pela ordem, considerando a sugestão do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda para ajuste no texto, a Diretora Substituta Meiruze Freitas explicou que a proposta está alinhada com a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, artigo 3º e Parágrafo Único, incisos I e II, que dispõem sobre a definição de “farmácia”, “farmácia sem manipulação ou drogaria” e “farmácia com manipulação”.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 44/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

#### 2.1.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.913645/2020-15

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que estabelece critérios temporários para dispensa de controle de qualidade em território nacional para medicamentos importados, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do novo Coronavírus.

**Área:** GGMED/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

- Mantido em pauta.

#### 2.1.5

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Processo:** 25351 908991/2020-73

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que trata da alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória: Tema 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde**

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

**Os itens 2.1.5 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda explicou que a proposta busca simplificar os procedimentos relacionados à importação de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Conforme sugestão da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a proposta também traz nova redação ao parágrafo 3º do artigo 6º, com objetivo de dar maior flexibilidade à fabricação de tais dispositivos. Esta flexibilidade vai ao encontro de um dos pedidos de excepcionalidade tratados no Centro de Coordenação das Operações do Comitê de Crise do Covid-19 (CCOP).**

**O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda pontuou que, de acordo com a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), o protocolo do processo de importação apresenta, desde sua concepção, dificuldades que ultrapassam a competência da área, incluindo o prazo para compensação da Guia de Recolhimento da União de até 48 (quarenta e oito) horas; a atuação tanto pelo importador quanto pela área técnica em dois sistemas de informação (Datavisa e Siscomex), com limitações em termos de integração; e, sobretudo, a impossibilidade de verificação automática quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e ao registro em país membro Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*).**

**A proposta de Resolução de Diretoria Colegiada se aplicará às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos de uso ou aplicação médica, hospitalar, odontológica ou laboratorial por profissionais de saúde devidamente habilitados. A Anvisa tem conferido tratamento prioritário para a liberação das mercadorias importadas relacionadas ao enfrentamento da emergência em saúde pública do Coronavírus, conforme preconiza o artigo 3º da Resolução nº 17, de 17 de março de 2020 - Camex, e suas atualizações.**

**O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda também aproveitou a oportunidade para agradecer mais uma vez a Diretoria Colegiada pela inclusão de seu nome, da Diretora Substituta Meiruze Freitas e do Diretor Substituto Rômison Mota na lista tríplice. Ele também agradeceu ao Presidente da República pela nomeação, destacando o fato de os novos Diretores serem servidores da Agência. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, também manifestou sua alegria e satisfação pela nomeação dos novos Diretores.**

**O Diretor Substituto Rômison Mota pontuou que seria necessário colocar uma regra de transição na proposta, uma vez que, alguns produtos que anteriormente não precisavam da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), agora precisarão. Ademais, alguns produtos já estão com o devido processo de importação em fase avançada. O Diretor Substituto Rômison Mota sugeriu a inclusão de um novo artigo na proposta com a seguinte redação: “Ficam assegurados os pedidos de importação realizados durante a vigência e nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020”.**

**A Diretora Substituta Meiruze Freitas lembrou que já foram publicadas 22 (vinte**



e duas) Resoluções de Diretoria Colegiada nos últimos 45 (quarenta e cinco) dias envolvendo questões relacionadas a pandemia. Ela parabenizou a Agência pela agilidade em responder prontamente as demandas. A Diretora Substituta Meiruze Freias ressaltou a melhoria do monitoramento, com as alterações nos artigos 4º, 6º e 9º trazidas pela proposta. Por fim, ela parabenizou o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, a Terceira e Quarta Diretorias e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 33/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 2.1.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.914138/2020-91

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para elaboração de norma que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema 8.13 - Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e reconicionados

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública motivada pelo alto grau de urgência e gravidade.

**Os itens 2.1.6 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota relatou que tanto a área técnica quanto a Terceira Diretoria vem participando das discussões internas por meio das quais a Anvisa tem levantado as ações necessárias para minimizar os impactos decorrentes da crise relacionada à pandemia vivenciada mundialmente. Nesse sentido, verificou-se um cenário de desabastecimento de produtos para saúde essenciais – dentre esses produtos, a área técnica destacou os ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos, os quais são indispensáveis em unidades de terapia intensiva para o tratamento relacionado a Covid-19.**

O principal regulamento para registro de produtos para saúde corresponde à Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Os critérios estabelecidos englobam avaliações de documentos que assegurem a segurança e eficácia para uso de um produto, envolvendo, dentre outros quesitos, a análise de desempenho, gerenciamento de risco, bem como, comprovação de atendimento às Boas Práticas de Fabricação das empresas envolvidas no processo produtivo. Entretanto, destacou o Diretor Substituto Rômison Mota, a pandemia tem inviabilizado procedimentos de inspeções em fábricas estrangeiras para inspeção de boas práticas de fabricação. Do mesmo modo, o procedimento de Certificação da Conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro da Certificação da Conformidade é lento, o que tem limitado a chegada de novos produtos médicos, cuja demanda cresce em grande escala. Adicionalmente, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, é vedado a importação, comercialização e/ou

recebimento em doação de produto para saúde usado, não se aplicando essa vedação, entretanto, ao produto usado que tenha passado pelo processo de recondição, associado ao cumprimento de determinados requisitos postos pelo normativo.

O Relator salientou que a proposta visa simplificar os critérios para utilização de produtos usados que tenham importante papel no combate à atual pandemia, todavia, sem dispensar a avaliação sobre a qualidade, segurança e eficácia do produto, que será realizada pelo importador ou pelo serviço de saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 68/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

## **2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

Não há item a deliberar.

## **2.3. Consulta Pública:**

Não há item a deliberar.

## **2.4. Instrumento Regulatório:**

### **2.4.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.559757/2012-41

**Assunto:** Referendo da aprovação *ad referendum* da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 371, de 15 de abril de 2020, que altera a RDC nº 370, de 13 de abril de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:2017-2020:** Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A substância nitazoxanida é princípio ativo de medicamentos registrados na Anvisa, vendidos sob prescrição médica, com retenção de receita e sendo um antiparasitário sintético, de amplo espectro, para administração oral. Segundo a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde.**

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, afirmou que recentes informações atribuem à nitazoxanida potenciais propriedades no combate à infecção pelo novo Coronavírus. Assim, diante o aumento diário do número de infectados, pode ocorrer aumento exorbitante na procura deste medicamento, especialmente, por pessoas que não possuem indicação para uso, mas que buscam uma possibilidade de prevenção, tratamento e cura para a Covid-19.

O Relator apontou a necessidade de se preservar o abastecimento deste medicamento para tratamento das indicações já aprovadas pela Agência e eventuais novas indicações terapêuticas cientificamente comprovadas.

Neste sentido, tendo em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da

Lei nº 9.782/1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; e considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da RDC nº 255/2018; foi publicada por decisão *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 352, de 20 de março de 2020, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 370, de 13 de abril de 2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 371, de 15 de abril de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 43/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.909156/2020-51

**Assunto:** Referendo da aprovação *ad referendum* da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 376, de 20 de abril de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:2017-2020:** Tema nº 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (Normas Gerais).

**Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Com o aparecimento dos casos de doença respiratória causada pelo Coronavírus, o governo brasileiro vem adotando medidas de preparação, orientação e controle para um possível enfrentamento da pandemia no país.**

**Neste sentido, publicou-se, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, explicou que se verificou a necessidade de evitar um cenário de desabastecimento de medicamentos essenciais, considerando-se o grande número de medicamentos e insumos importados, cujo fornecimento poderia sofrer ruptura por causas relacionadas à pandemia.**

**O Relator destacou ainda que, por meio desta RDC, a Anvisa se antecipou e interveio de modo concreto e imediato, dentro de sua finalidade e competências, para minimização dos impactos decorrentes da pandemia, suspendendo os prazos processuais relacionados aos requerimentos de atos públicos de liberação que são de sua responsabilidade. As alterações trazidas na proposta apresentada não modificam substancialmente a norma original, mas apenas fazem ajustes pontuais julgados necessários pelas áreas técnicas da Agência, visando a adequação e melhor compreensão das disposições da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 355, de 23 de março de 2020.**

**Tendo em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria**

Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; a RDC foi publicada, a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 376, de 20 de abril de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 45/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910697/2020-21

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e dá outras providências.

**Área:** GGES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória:2017-2020:** Tema nº 15.9- Boas Práticas em Farmácias e Drogarias.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

**Os itens 2.1.3 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se de autorizar, em caráter temporário e excepcional, a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspendendo os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.**

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, destacou que a Agência passou a adotar uma série de ações estratégicas que buscam viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos e serviços que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia da Covid-19. Neste sentido, o Relator argumentou que a viabilização do serviço de execução de testes rápidos para a detecção da Covid-19 é uma estratégia relevante de saúde pública. Esta ação coaduna com as medidas adotadas pelas esferas de Governo no sentido de ampliar a capacidade de enfrentamento da pandemia como amplificar a capacidade de testagem para a detecção do Coronavírus.

O Relator pontou que a inclusão desse serviço em farmácias devidamente regularizadas pode ser uma estratégia útil na diminuição da aglomeração de indivíduos, bem como, a diminuição da procura pelo serviço em estabelecimentos da rede pública, já altamente demandada. As farmácias devem dispor, durante seu horário de funcionamento, de profissional tecnicamente capacitado a realizar os testes. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ainda reforçou que a opção pela realização dos testes em tais estabelecimentos não é obrigatória, sendo opcional para aqueles que atenderem os requisitos da proposta de RDC.

Ademais, o artigo 69 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, determina vedação somente à realização de testes de diagnóstico, sendo que os testes objeto da proposta não possuem a finalidade confirmatória, sendo apenas um auxiliar no diagnóstico. Os ensaios imunocromatográficos, também conhecidos como "testes rápidos" para a Covid-19, devidamente registrados pela Anvisa, possuem limites de detecção inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do usuário. Sendo assim, os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-

2 e os resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta de infecção, devendo ser interpretados por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações.

O Diretor Substituto Rômison Mota considerou que esta proposta vai de encontro a política do Ministério da Saúde, no sentido de ampliar a testagem da população e controlar a pandemia.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas parabenizou o Relator e a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) e ressaltou que esta medida visa ampliar o acesso aos testes, contribuir para superação da pandemia e deve favorecer a discussão da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda também parabenizou o Relator e ponderou ser um momento oportuno para disponibilizar os testes rápidos em farmácias, ampliando o acesso. Ele destacou ser necessário ajustar o texto da proposta quanto a definição de “farmácia”, substituindo-a por “farmácias e drogarias”, conforme a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, reafirmou que a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias deve-se, excepcionalmente, ao momento de pandemia a qual o país passa. E que estes testes serão realizados em ambiente seguro e sob rígido regramento sanitário.

Pela ordem, considerando a sugestão do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda para ajuste no texto, a Diretora Substituta Meiruze Freitas explicou que a proposta está alinhada com a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, artigo 3º e Parágrafo Único, incisos I e II, que dispõem sobre a definição de “farmácia”, “farmácia sem manipulação ou drogaria” e “farmácia com manipulação”.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada que suspende os efeitos do § 2º do artigo 69 e do artigo 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, nos termos do voto do relator – [Voto nº 44/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

#### 2.4.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910592/2020-72

**Assunto:** Referendo da aprovação *ad referendum* da Resolução de Diretoria Colegiada - RDCnº 372, de 15 de abril de 2020, que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:2017-2020:** 1.17 Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

A substância nitazoxanida é o princípio ativo de diversos medicamentos registrados na Anvisa, sendo um antiparasitário sintético, de amplo espectro, para administração oral. Contudo, relatou o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informações recentes amplamente divulgadas pelas mídias sociais atribuem ao referido medicamento potenciais propriedades no combate ao novo Coronavírus.

Neste sentido, com o aumento diário no número de infectados, o Relator

destacou que pode ocorrer aumento exorbitante na procura a este medicamento, especialmente, por pessoas que não possuem indicação para uso, mas que buscam uma possibilidade de prevenção, tratamento e cura para a Covid-19. Destaca-se que não há qualquer potencial propriedade comprovada da substância para o tratamento da Covid-19. Assim, entendeu-se necessário restringir as vendas do medicamento por meio da adoção de receituários controlados, a fim de coibir a automedicação, o uso indiscriminado e ainda preservar o uso na indicação terapêutica aprovada pela Agência.

Para tanto, decidiu-se *ad referendum* pela inclusão da substância nitazoxanida na Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial). Com a inclusão, passou-se a ser exigida a prescrição em Receita de Controle Especial em duas vias, devendo obrigatoriamente a 1ª via ser retida pelo estabelecimento dispensador. A quantidade máxima de medicamento a ser prescrito é limitada a 5 (cinco) unidades ou à quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias, para as demais formas farmacêuticas. É obrigatório também a escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 22, de 29 de abril de 2014.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada nº 372, de 15 de abril de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 42/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

#### 2.4.5

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.913645/2020-15

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece critérios temporários para dispensa de controle de qualidade em território nacional para medicamentos importados, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do novo Coronavírus.

**Área:** GGMED/DIRE2

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

- Mantido em pauta.

#### 2.4.6

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Processo:** 25351 908991/2020-73

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

**Os itens 2.1.5 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda explicou que a proposta busca simplificar os procedimentos relacionados à importação de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em**

virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Conforme sugestão da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a proposta também traz nova redação ao parágrafo 3º do artigo 6º, com objetivo de dar maior flexibilidade à fabricação de tais dispositivos. Esta flexibilidade vai ao encontro de um dos pedidos de excepcionalidade tratados no Centro de Coordenação das Operações do Comitê de Crise do Covid-19 (CCOP).

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda pontuou que, de acordo com a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), o protocolo do processo de importação apresenta, desde sua concepção, dificuldades que ultrapassam a competência da área, incluindo o prazo para compensação da Guia de Recolhimento da União de até 48 (quarenta e oito) horas; a atuação tanto pelo importador quanto pela área técnica em dois sistemas de informação (Datavisa e Siscomex), com limitações em termos de integração; e, sobretudo, a impossibilidade de verificação automática quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e ao registro em país membro Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*).

A proposta de Resolução de Diretoria Colegiada se aplicará às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos de uso ou aplicação médica, hospitalar, odontológica ou laboratorial por profissionais de saúde devidamente habilitados. A Anvisa tem conferido tratamento prioritário para a liberação das mercadorias importadas relacionadas ao enfrentamento da emergência em saúde pública do Coronavírus, conforme preconiza o artigo 3º da Resolução nº 17, de 17 de março de 2020 - Camex, e suas atualizações.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda também aproveitou a oportunidade para agradecer mais uma vez a Diretoria Colegiada pela inclusão de seu nome, da Diretora Substituta Meiruze Freitas e do Diretor Substituto Rômison Mota na lista tríplice. Ele também agradeceu ao Presidente da República pela nomeação, destacando o fato de os novos Diretores serem servidores da Agência. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, também manifestou sua alegria e satisfação pela nomeação dos novos Diretores.

O Diretor Substituto Rômison Mota pontuou que seria necessário colocar uma regra de transição na proposta, uma vez que, alguns produtos que anteriormente não precisavam da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), agora precisarão. Ademais, alguns produtos já estão com o devido processo de importação em fase avançada. O Diretor Substituto Rômison Mota sugeriu a inclusão de um novo artigo na proposta com a seguinte redação: “Ficam assegurados os pedidos de importação realizados durante a vigência e nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020”.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas lembrou que já foram publicadas 22 (vinte e duas) Resoluções de Diretoria Colegiada nos últimos 45 (quarenta e cinco) dias envolvendo questões relacionadas a pandemia. Ela parabenizou a Agência pela agilidade em responder prontamente as demandas. A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou a melhoria do monitoramento, com as alterações nos artigos 4º, 6º e 9º trazidas pela proposta. Por fim, ela parabenizou o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, a Terceira e Quarta Diretorias e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 33/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.423187/2014-10

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as diretrizes de qualificação de fornecedores relacionados ao Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 6.2 - Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos.

A proposta de Instrução Normativa (IN) foi submetida à Consulta Pública juntamente com a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC. A RDC (nº 362, de 27 de março de 2020) já foi publicada, pois teve sua avaliação jurídica concluída antes da Instrução Normativa.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que a qualificação de fornecedores é uma etapa crítica durante o processo de fabricação de um medicamento, sendo estabelecidos critérios rigorosos para a seleção, avaliação e manutenção dos fornecedores, incluindo a obrigatoriedade de realização de auditorias *in loco* nos fornecedores de insumos farmacêuticos (IFAs), alteração incluída pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que pacificou este entendimento, harmonizando esta ação com os regulamentos internacionais.

Entretanto, destacou a Relatora, ocorre que o mercado nacional não é completamente representado pelo setor de medicamentos industrializados, mas também por uma grande fatia de empresas importadoras e fracionadoras de IFAs, que fornecem estes materiais a uma parcela relevante do mercado (farmácias magistrais). Desta forma, com as obrigações estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 301, de 21 de agosto de 2019, seria criado uma dicotomia regulatória extremamente relevante, o que poderia impactar na qualidade dos insumos disponibilizados para o mercado magistral. Neste sentido, a proposta visa corrigir esta distorção e harmonizar a forma como os fornecedores de IFAs são tratados, independente da destinação do material. De acordo com a Diretora Substituta Meiruze Freitas, a proposta de Instrução Normativa traz as diretrizes de qualificação de fornecedores relacionados ao Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006, reforçando a importância de se realizar, nos moldes do Sistema da Qualidade, a seleção, qualificação, aprovação e manutenção dos fornecedores de IFA.

Ademais, conforme a proposta, todas as evidências de que essas etapas foram devidamente verificadas e aprovadas deverão ser registradas. A Relatora esclareceu que as exigências estabelecidas pela IN poderão ser implementadas de maneira gradual, com prazo estipulado para o cumprimento integral da norma de 12 (doze) meses a partir da sua entrada em vigor, prevista para o dia 3 de agosto de 2020.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda solicitou a Diretoria Colegiada vista do processo, conforme o artigo 30 da Resolução de Diretoria Colegiada nº



255, de 10 de dezembro de 2018.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos votos da Relatora (Voto nº 68/2020/SEI/DIRE4/Anvisa), do Diretor Substituto Rômison Mota, pela aprovação, e concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

#### 2.4.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.914138/2020-91

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** [Tema 8.13](#) - Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados

**Os itens 2.1.6 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota relatou que tanto a área técnica quanto a Terceira Diretoria vem participando das discussões internas por meio das quais a Anvisa tem levantado as ações necessárias para minimizar os impactos decorrentes da crise relacionada à pandemia vivenciada mundialmente. Nesse sentido, verificou-se um cenário de desabastecimento de produtos para saúde essenciais – dentre esses produtos, a área técnica destacou os ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos, os quais são indispensáveis em unidades de terapia intensiva para o tratamento relacionado a Covid-19.**

O principal regulamento para registro de produtos para saúde corresponde à Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Os critérios estabelecidos englobam avaliações de documentos que assegurem a segurança e eficácia para uso de um produto, envolvendo, dentre outros quesitos, a análise de desempenho, gerenciamento de risco, bem como, comprovação de atendimento às Boas Práticas de Fabricação das empresas envolvidas no processo produtivo. Entretanto, destacou o Diretor Substituto Rômison Mota, a pandemia tem inviabilizado procedimentos de inspeções em fábricas estrangeiras para inspeção de boas práticas de fabricação. Do mesmo modo, o procedimento de Certificação da Conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro da Certificação da Conformidade é lento, o que tem limitado a chegada de novos produtos médicos, cuja demanda cresce em grande escala. Adicionalmente, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, é vedado a importação, comercialização e/ou recebimento em doação de produto para saúde usado, não se aplicando essa vedação, entretanto, ao produto usado que tenha passado pelo processo de recondicionamento, associado ao cumprimento de determinados requisitos postos pelo normativo.

O Relator salientou que a proposta visa simplificar os critérios para utilização de produtos usados que tenham importante papel no combate à atual pandemia, todavia, sem dispensar a avaliação sobre a qualidade, segurança e eficácia do produto, que será realizada pelo importador ou pelo serviço de

saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 68/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretor Relator:** Romison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.176751/2017-55

**Assunto:** Redistribuição dos processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017/2020 sob a relatoria do ex-Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

**Área:** GGREG/DIRE3

Os itens 2.5.1 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se da redistribuição dos processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017-2020 que estavam sob a relatoria do ex-Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e ao sorteio de Diretores relatores dos temas de atualização periódica da Agenda Regulatória 2017-2020 para o ano de 2020.

O Diretor Substituto Rômison Mota recordou que o tema foi apreciado na [28ª Reunião Ordinária Pública – ROP 28/2019](#), de 26 de novembro de 2019, quando a Diretoria Colegiada aprovou a atualização anual da Agenda Regulatória 2017-2020 e, com relação ao sorteio de relatoria dos temas de Atualização Periódica, acatou a sugestão do ex-Diretor Renato Alencar Porto, no sentido de transferir tal sorteio para o ano de 2020, haja vista o iminente término do seu mandato e dos ex-Diretores William Dib e Fernando Mendes Garcia Neto. Posteriormente, na [1ª Reunião Ordinária Pública de 2020 – ROP 1/2020](#), realizada em 4 de fevereiro de 2020, a Diretoria Colegiada aprovou a proposta apresentada pelo ex-Diretor Fernando Mendes Garcia Neto no sentido de que o sorteio anual das relatorias dos temas de Atualização Periódica fosse realizado em momento oportuno, quando da recomposição da Diretoria Colegiada.

Neste sentido, estando atualmente a Diretoria Colegiada composta por 2 (dois) Diretores nomeados para exercerem mandatos por período determinado e 3 (três) Diretores designados para exercerem o encargo de Substitutos, conforme determina a Lei nº 9.986/2000, faz-se necessário o sorteio de Diretores para a redistribuição dos processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017/2020 e dos temas de atualização periódica entre os Diretores em exercício, conforme as regras estabelecidas pela Ordem de Serviço – OS nº 60/2019.

A Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) apontou que a inovação instituída pela Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019) com a lista de substituição teve por objetivo garantir o devido funcionamento dos órgãos e a continuidade do exercício de suas atribuições, sem rupturas nos casos de vacância nos cargos de Diretores. Ocorre que, pontuou o Relator, até a presente data, o Regimento Interno da Anvisa não fora atualizado para dispor sobre as mudanças trazidas pelo novo diploma legal, e, portanto, não está alinhado às inovações trazidas pela Lei nº 13.848/2019, no que tange à figura dos Diretores Substitutos.

A GGREG expressou o entendimento de que a melhor alternativa à

redistribuição das matérias seria a transferência da relatoria dos processos regulatórios ao Diretor que passará a ocupar a vaga daquele que teve seu mandato encerrado.

Entretanto, o Diretor Substituto Rômison Mota considerou que a Diretoria Colegiada pode, baseado no artigo 209 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 225, de 10 de dezembro de 2020, decidir por manter a redistribuição por sorteio, e determinar a adoção das tratativas necessárias para que o Regimento Interno da Anvisa seja revisado, incorporando como regra o entendimento exarado em seu voto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o voto do relator – [Voto nº 65/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#) e:

a) Determinar que os processos regulatórios que estavam sob relatoria do ex-Diretor Fernando Mendes fossem sorteados entre os Diretores em exercício, a saber: Antonio Barra Torres (Diretor da Primeira Diretoria – DIRE1); Alessandra Bastos Soares (Diretora da Segunda Diretoria – DIRE2); Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Substituto da Terceira Diretoria – DIRE3); Meiruze Sousa Freitas (Diretora-Substituta da Quarta Diretoria – DIRE4); e Marcus Aurélio Miranda de Araújo (Diretor-Substituto da Quinta Diretoria – DIRE5);

b) Adotar as medidas necessárias para promover a revisão do Regimento Interno da Anvisa, de modo a incorporar como regra o entendimento exarado no voto do Relator, e em alinhamento ao disposto na Lei nº 9.986/2000, alterada pela Lei nº 13.848/2019; e

c) Realizar o sorteio dos temas de Atualização Periódica entre os Diretores em exercício, conforme as regras estabelecidas pela Orientação de Serviço – OS nº 60/2019.

- Na sequência, foi realizado o sorteio para a redistribuição dos processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017/2020 que estavam sob a relatoria do ex-Diretor Fernando Mendes Garcia Neto:

#### 2.5.1.1

**Expediente:** 184583/20-7

**Processo:** 25351.932352/2018-12

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.12 Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

**Assunto:** Proposta de iniciativa sobre o aperfeiçoamento e modernização do sistema de gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

- **Diretor sorteado:** Rômison Rodrigues Mota.

#### 2.5.1.2

**Expediente:** 184582/20-9

**Processo:** 25351.900933/2020-00

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.5 - Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)

**Assunto:** Estabelecimento do risco para concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) para empresas submetidas à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, e à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 31 de março de 2014, em obediência ao que determina o Decreto nº 10.178, de 18

de dezembro de 2019.

**- Diretor sorteado: Marcus Aurélio Miranda de Araújo.**

### 2.5.1.3

**Expediente:** 184581/20-1

**Processo:** 25351.906418/2017-20

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 3.1 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa Conjunta (INC) que estabelece os limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós- registro.

**- Diretora sorteada: Meiruze Sousa Freitas.**

### 2.5.1.4

**Expediente:** 184120/20-3

**Processo:** 25351.924702/2018-69

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos

**Assunto:** Procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos.

**- Diretor sorteado: Antonio Barra Torres.**

### 2.5.1.5

**Expediente:** 184518/20-7

**Processo:** 25351.250363/2017-96

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos

**Assunto:** Registro de produtos biológicos de menor complexidade

**- Diretor sorteado: Rômison Rodrigues Mota.**

### 2.5.1.6

**Expediente:** 184492/20-0

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.6 - Registro de produtos radiofármacos

**Assunto:** Proposta de Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país.

**- Diretor sorteado: Marcus Aurélio Miranda de Araújo.**

### 2.5.1.7

**Expediente:** 184418/20-1

**Processo:** 25351.065381/2016-34

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.16 - Farmacovigilância

**Assunto:** Farmacovigilância em detentores de registro de medicamentos de uso humano - Proposta de RDC

**- Diretor sorteado: Antonio Barra Torres.**

### 2.5.1.8

**Expediente:** 184374/20-5

**Processo:** 25351.031070/2014-64

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 8.2 - Reprocessamento de produtos para a saúde

**Assunto:** Requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso.

**- Diretora sorteada: Alessandra Bastos Soares.**

#### 2.5.1.9

**Expediente:** 184119/20-0

**Processo:** 25351.031070/2014-64

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 15.3 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde

**Assunto:** Requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde

**- Diretora sorteada: Alessandra Bastos Soares.**

#### 2.5.1.10

**Expediente:** 184118/20-1

**Processo:** 25351.524806/2016-14

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 15.10 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)

**Assunto:** Requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (Revisão da RDC nº 7/2010).

**- Diretora sorteada: Meiruze Sousa Freitas.**

### 2.5.2

**Diretor Relator:** Romison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.176751/2017-55

**Assunto:** Sorteio de Diretores relatores de temas de atualização periódica da Agenda Regulatória 2017/2020 para o ano de 2020.

**Área:** GGREG/DIRE3

Os itens 2.5.1 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se da redistribuição dos processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017-2020 que estavam sob a relatoria do ex-Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e ao sorteio de Diretores relatores dos temas de atualização periódica da Agenda Regulatória 2017-2020 para o ano de 2020.

O Diretor Substituto Rômison Mota recordou que o tema foi apreciado na [28ª Reunião Ordinária Pública – ROP 28/2019](#), de 26 de novembro de 2019, quando a Diretoria Colegiada aprovou a atualização anual da Agenda Regulatória 2017-2020 e, com relação ao sorteio de relatoria dos temas de Atualização Periódica, acatou a sugestão do ex-Diretor Renato Alencar Porto, no sentido de transferir tal sorteio para o ano de 2020, haja vista o iminente término do seu mandato e dos ex-Diretores William Dib e Fernando Mendes Garcia Neto. Posteriormente, na [1ª Reunião Ordinária Pública de 2020 – ROP 1/2020](#), realizada em 4 de fevereiro de 2020, a Diretoria Colegiada aprovou a proposta apresentada pelo ex-Diretor Fernando Mendes Garcia Neto no sentido de que o sorteio anual das relatorias dos temas de Atualização Periódica fosse realizado em momento oportuno, quando da recomposição da Diretoria Colegiada.

Neste sentido, estando atualmente a Diretoria Colegiada composta por 2 (dois) Diretores nomeados para exercerem mandatos por período determinado e 3 (três) Diretores designados para exercerem o encargo de Substitutos,

conforme determina a Lei nº 9.986/2000, faz-se necessário o sorteio de Diretores para a redistribuição dos processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017/2020 e dos temas de atualização periódica entre os Diretores em exercício, conforme as regras estabelecidas pela Ordem de Serviço – OS nº 60/2019.

A Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) apontou que a inovação instituída pela Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848/2019) com a lista de substituição teve por objetivo garantir o devido funcionamento dos órgãos e a continuidade do exercício de suas atribuições, sem rupturas nos casos de vacância nos cargos de Diretores. Ocorre que, pontuou o Relator, até a presente data, o Regimento Interno da Anvisa não fora atualizado para dispor sobre as mudanças trazidas pelo novo diploma legal, e, portanto, não está alinhado às inovações trazidas pela Lei nº 13.848/2019, no que tange à figura dos Diretores Substitutos.

A GGREG expressou o entendimento de que a melhor alternativa à redistribuição das matérias seria a transferência da relatoria dos processos regulatórios ao Diretor que passará a ocupar a vaga daquele que teve seu mandato encerrado.

Entretanto, o Diretor Substituto Rômison Mota considerou que a Diretoria Colegiada pode, baseado no artigo 209 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 225, de 10 de dezembro de 2020, decidir por manter a redistribuição por sorteio, e determinar a adoção das tratativas necessárias para que o Regimento Interno da Anvisa seja revisado, incorporando como regra o entendimento exarado em seu voto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o voto do relator – [Voto nº 65/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#) e:

a) Determinar que os processos regulatórios que estavam sob relatoria do ex-Diretor Fernando Mendes fossem sorteados entre os Diretores em exercício, a saber: Antonio Barra Torres (Diretor da Primeira Diretoria – DIRE1); Alessandra Bastos Soares (Diretora da Segunda Diretoria – DIRE2); Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Substituto da Terceira Diretoria – DIRE3); Meiruze Sousa Freitas (Diretora-Substituta da Quarta Diretoria – DIRE4); e Marcus Aurélio Miranda de Araújo (Diretor-Substituto da Quinta Diretoria – DIRE5);

b) Adotar as medidas necessárias para promover a revisão do Regimento Interno da Anvisa, de modo a incorporar como regra o entendimento exarado no voto do Relator, e em alinhamento ao disposto na Lei nº 9.986/2000, alterada pela Lei nº 13.848/2019;

c) Realizar o sorteio dos temas de Atualização Periódica entre os Diretores em exercício, conforme as regras estabelecidas pela Orientação de Serviço – OS nº 60/2019.

- Na sequência, foram realizados os sorteios de Diretores relatores para os temas de atualização periódica da Agenda Regulatória 2017-2020:

**A) Relator em 2019:** Diretor Antonio Barra Torres

#### **2.5.2.1**

**Expediente:** 184117/20-3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 8.17 Atualização de petições pós-

regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e

de implementação expressa.

- **Diretor sorteado: Marcus Aurélio Miranda de Araújo.**

**B) Relatora em 2019:** Diretora Alessandra Bastos Soares

**2.5.2.2**

**Expediente:** 251704/19-3

**Tema da Agenda Regulatória:** 8.7 - Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

- **Diretor sorteado: Rômison Rodrigues Mota.**

**2.5.2.3**

**Expediente:** 251709/19-4

**Tema da Agenda Regulatória:** 9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes.

- **Diretora sorteada: Meiruze Sousa Freitas.**

**2.5.2.4**

**Expediente:** 251710/19-8

**Tema da Agenda Regulatória:** 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

- **Diretor sorteado: Marcus Aurélio Miranda de Araújo.**

**C) Relatores em 2019:** ex-Diretores Renato Alencar Porto; William Dib; Fernando Mendes Garcia Neto e relatorias não sorteadas.

**2.5.2.5 (Ex-Diretor Fernando Mendes)**

**Expediente:** 251671/19-3

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.15 - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham.

- **Diretor sorteado: Rômison Rodrigues Mota.**

**2.5.2.6 (Ex-Diretor Renato Porto)**

**Expediente:** 251524/19-5

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.16 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.

- **Diretor sorteado: Rômison Rodrigues Mota.**

**2.5.2.7 (Ex-Diretor Renato Porto)**

**Expediente:** 251526/19-1

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

- **Diretor sorteado: Marcus Aurélio Miranda de Araújo.**

**2.5.2.8 (Ex-Diretor William Dib)**

**Expediente:** 251518/19-1

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.18 - Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob

prescrição, sujeitos a controle específico.

- **Diretor sorteado: Marcus Aurélio Miranda de Araújo.**

#### **2.5.2.9 (Ex-Diretor Renato Porto)**

**Expediente:** 251589/19-0

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.20 - Boas Práticas regulatórias no âmbito da Anvisa (Guilhotina Regulatória).

- **Diretora sorteada: Meiruze Sousa Freitas.**

#### **2.5.2.10 (não houve sorteio)**

**Expediente:** 251664/19-1

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.21 - Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico.

- **Diretor sorteado: Antonio Barra Torres.**

#### **2.5.2.11 (Ex-Diretor Renato Porto)**

**Expediente:** 251593/19-8

**Tema da Agenda Regulatória:** 4.18 - Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

- **Diretor sorteado: Rômison Rodrigues Mota.**

#### **2.5.2.12 (Ex-Diretor Fernando Mendes)**

**Expediente:** 251672/19-1

**Tema da Agenda Regulatória:** 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

- **Diretor sorteado: Antonio Barra Torres.**

#### **2.5.2.13 (não houve sorteio)**

**Expediente:** 184132/20-7

**Tema da Agenda Regulatória:** 4.22 - Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos.

- **Diretora sorteada: Alessandra Bastos Soares.**

#### **2.5.2.14 (não houve sorteio)**

**Expediente:** 184124/20-6

**Tema da Agenda Regulatória:** 4.23 - Atualização da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

- **Diretora sorteada: Meiruze Sousa Freitas.**

#### **2.5.2.15 (Ex-Diretor William Dib)**

**Expediente:** 251594/19-6

**Tema da Agenda Regulatória:** 7.17 - Fármacos candidatos à bioisenção.

- **Diretora sorteada: Alessandra Bastos Soares.**

#### **2.5.2.16 (Ex-Diretor William Dib)**

**Expediente:** 251597/19-1

**Tema da Agenda Regulatória:** 7.18 - Atualização das indicações



terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados.  
- **Diretora sorteada: Alessandra Bastos Soares.**

#### **2.5.2.17 (Ex-Diretor Fernando Mendes)**

**Expediente:** 251676/19-4

**Tema da Agenda Regulatória:** 7.23 - Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

- **Diretor sorteado: Antonio Barra Torres.**

#### **2.5.2.18 (não houve sorteio)**

**Expediente:** 184055/20-0

**Tema da Agenda Regulatória:** 7.27 - Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada.

- **Diretor sorteado: Marcus Aurélio Miranda de Araújo.**

#### **2.5.2.19 (Ex-Diretor Fernando Mendes)**

**Expediente:** 251960/19-7

**Tema da Agenda Regulatória:** 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

- **Diretora sorteada: Meiruze Sousa Freitas.**

### **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

#### **3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

Não há item a deliberar.

#### **3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES**

Não há item a deliberar.

#### **3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO**

Não há item a deliberar.

#### **3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**

Não há item a deliberar.

#### **3.5. DIRETOR: ROMISON RODRIGUES MOTA**

Não há item a deliberar.

### **IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:**

#### **4.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**

## 4.4.2. Assuntos GGFIS:

### 4.4.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Alianza Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda - EPP

**CNPJ:** 03.982.695/0001-42

**Processo:** 25351.910602/2020-70

**Expediente:** 713355/20-3

**Área:** CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso nº 713355/20-3, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 66/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

## V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

## VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não há item a deliberar.

**Às onze horas e cinquenta e quarenta e seis minutos foi encerrada a reunião.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/05/2020, às 18:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1010934** e o código CRC **863A3125**.