

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 12/2021

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta, Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e dois de junho de dois mil e vinte e um, com início às nove horas e quarenta e três minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos em pauta:

- Foram incluídos em pauta os itens 2.3.3 e 2.5.1.

b. Itens retirados de pauta:

- Foi retirado de pauta o item 3.2.1.1.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.3.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, expressou a sua solidariedade para as mais de quinhentas mil famílias de brasileiros atingidas pelo luto decorrente da Covid-19 e também para todas aquelas que tem hoje grande dificuldade de acesso à rede pública e privada de saúde em face da alta taxa de ocupação de leitos decorrente da pandemia; reiterou o posicionamento irrevogável da Agência Nacional de Vigilância Sanitária pelo uso de máscaras, distanciamento social e boa norma de higiene, especialmente com o uso de água e sabão ao lavar as mãos, e também o uso de álcool em gel; reafirmou que a Anvisa se mantém atrelada ao princípio técnico-científico, que norteia os trabalhos da Agência; considerou que as vacinas representam, neste momento, as medidas farmacológicas de maior comprovação, credibilidade e eficácia disponíveis no mundo; neste sentido, alertou que a população deve buscar se vacinar, acreditando nos produtos que são liberados pela Anvisa, assim que disponível

na sua faixa etária ou categoria de trabalho, de acordo com a priorização do Programa Nacional de Imunizações; advertiu a sociedade que não há nenhum sentido tomar uma dose de vacina e não se apresentar para tomar a segunda dose, pois, quem assim o faz, está com uma proteção ineficaz, incompleta, insuficiente e inadequada; destacou que é importante o número de doses preconizadas para aquela vacina, se ela contemplar duas doses, vez que tem sido observado índices que apontam para uma baixa procura pela segunda dose em determinados Municípios, mesmo quando disponibilizado à população; ponderou que esta situação não é razoável e isto é uma medida que não protegerá a ninguém, nem aquele que deixa de tomar a segunda dose, nem tampouco aos seus entes queridos, amigos, ou mesmo pessoas que simplesmente estarão no seu entorno e sujeitas ao contágio; reforçou que é fundamental a prevenção não-farmacológica, com uso de máscaras, distanciamento social e a boa higienização, e no campo farmacológico, o uso amplo e geral das vacinas e o uso de anticorpos, por exemplo, de uso restrito ao ambiente hospitalar; ressaltou que se população tem dúvidas, o Portal da Anvisa pode esclarecer, bem como as Secretarias Municipais de Saúde; por fim aconselhou a população a buscar informação, acatar as orientações da Anvisa, vacinar-se e fazer uso amplo das três medidas não-farmacológicas citadas. A Diretora Meiruze Freitas aquiesceu com as palavras do Diretor-Presidente, Antonio Barra, e solidarizou-se com as famílias das vítimas da Covid-19, os profissionais da saúde e as pessoas enfermas nos hospitais; ressaltou que a vacina é a melhor alternativa para a superação desta pandemia; sublinhou que a Anvisa tem trabalhado arduamente na sua missão de autorizar vacinas para uso da população; admoestou que é muito importante seguir a recomendação das duas doses, bem como a prevenção desta doença que se abate sobre o Brasil e o mundo. A Diretora Cristiane Jourdan consternou-se com a perda de mais de quinhentas mil vidas para a Covid-19; ponderou que deve-se permanecer ainda mais compenetrado, alerta, diante de momentos difíceis, no qual se oscila entre momentos de otimismo e de dúvidas e tristezas; considerou que só resta seguir firme, tendo como arma um programa de vacinação consistente e obstinado, juntamente com as medidas não-farmacológicas, já fartamente disseminadas, para que reforcem e busquem mitigar tenazmente os infortúnios causados pela pandemia; acompanhou as palavras do Diretor-Presidente, Antonio Barra; em que pese a magnitude da situação, desejou que, com espírito de sabedoria e regado pela esperança, ajuda da ciência, da fé divina, e com respeito ao próximo, seja possível conseguir reverter o triste cenário que abala e castiga o Brasil e o mundo. O Diretor Alex Campos aquiesceu com as considerações do Diretor-Presidente, Antonio Barra; neste momento difícil em que a sociedade brasileira e o mundo vivenciam, ponderou que os números de vítimas pela Covid-19 assombram pela sua magnitude e grandeza, não se recordando de tão alta escalada de mortes, mesmo em guerras que o país tenha participado; julgou que esta é a maior crise sanitária que o país viveu em número de óbitos e o sofrimento se abate não só sobre estas famílias, mas também em outras milhares que estão à beira do leito aguardando seus familiares ou cuidando deles em casa – muitos com sequelas, sendo uma história ainda por ser contada; diante do sofrimento, a resignação, diante o abatimento contudo a luta, ressaltou a batalha que os

servidores da Anvisa tem feito para não se abater, para não se entregar ao processo de luto, que é natural e acompanha o trabalho da Agência, pois todos os dias a pandemia é tema de debate; reforçou as falas dos Diretores quanto as medidas de enfrentamento da pandemia, fazendo um apelo para a vacinação, sobretudo, sobre a escolha de vacinas – o que, julgou, nada razoável e até impensável quando menos de 12% da população foi vacinada; diante da dúvida, frisou, o cidadão deve procurar o Portal da Anvisa, pois lá há uma grande quantidade de informações esclarecedoras para aqueles que ainda tem dúvidas, medo ou receio; a melhor vacina é a vacina disponível e todos devem se vacinar, pontuou, pois não é uma contribuição somente a própria saúde, mas a saúde coletiva. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, recordou que a Segunda Guerra Mundial, última guerra a qual o Brasil tomou parte, ceifou a vida de quatrocentos e cinquenta praças, treze oficiais e oito aviadores e, por uma matemática rápida, é possível ver que se enfrenta um número de óbitos mais de mil vezes maior do que o número destes heróis falecidos em combate; expressou que o clamor pela saúde continua, contudo ele não pode ser estéreo, tem de ser lastreado por ação concreta – higienização, distanciamento social e vacina.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas manifestação e sustentação para os itens 2.4.4 e 3.3.1.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, a manifestação e sustentação foram disponibilizadas de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, foram publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item “[Processos Deliberados na 12ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2021](#)”.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913228/2021-45

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para Resolução de Diretoria Colegiada sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus – SARS-CoV-2, na forma do art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

Área: GGREC/DIRE1

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda; dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

Decisão anterior:

- [ROP 11/2021](#) - item 2.1.1 - mantido em pauta.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 123/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pela iniciativa e considerou que ela vem de encontro ao momento de enfrentamento da Covid-19 e da necessidade de concentrar as energias e recursos humanos da Anvisa naquelas atividades que a pandemia requer, sem descuidar do direito das partes em terem ampla participação dentro do processo de revisão das decisões da Agência; neste sentido, julgando que o texto da proposta poderia ser aprimorado, propôs uma nova redação do artigo 3º para ficar consagrado que, a pedido da parte, o recurso administrativo necessariamente será submetido à Reunião Pública, o que foi uma recomendação da Procuradoria Federal, no sentido de que não haja a discussão sobre a questão do cerceamento à ampla defesa e ao contraditório; assim, relatou, o artigo 3º ficaria com a seguinte redação: “O recurso administrativo será submetido à deliberação em Reunião Pública ou Interna, a pedido das partes interessadas, seus representantes legais, ou dos Diretores, a fim de proporcionar o debate oral das questões suscitadas.”

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator pela proposta apresentada, que pretende otimizar o ritmo de deliberação da Diretoria Colegiada, contudo, sem prejuízo para a ampla defesa das partes interessadas; ponderou que, ainda que a proposta tenha sido motivada pela emergência em saúde pública vivida neste momento, a experiência a ser observada neste processo poderá subsidiar uma reavaliação do fluxo em caráter ordinário; acolheu a sugestão do Diretor Alex Campos e acompanhou o Relator em seu voto.

A Diretora Meiruze Freitas se manifestou sobre o adendo do Diretor Alex Campos, afirmando que ele coaduna com o parecer da Procuradoria Federal e tem o objetivo de trazer clareza para redação do artigo; qualificou-a como uma boa incorporação à medida regulatória; parabenizou a Relatoria, considerando uma medida necessária para otimizar as ações da Agência, onde não há prejuízos ao direito do contraditório e a transparência e previsibilidade que a Anvisa trata o tema de recursos; anuiu com as considerações da Diretora Cristiane Jourdan quanto a possibilidade de se avaliar *a posteriori* esta proposta para ritos ordinários; acompanhou o Relator com o ajuste apresentado pelo Diretor Alex Campos.

Por fim, o Diretor Alex Campos esclareceu que o espírito da proposta original já contemplava a manifestação da Procuradoria Federal e a ampla garantia do contraditório e ampla defesa, de maneira que sua sugestão é apenas uma elucidação para que não haja qualquer dúvida por parte do administrado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator, com a inclusão da alteração sugerida pelo Diretor Alex Campos.

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, enunciou o [Voto nº 171/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos parabenizou o Relator pela iniciativa permanente de se antecipar aos fatos, de ir ao encontro das necessidades da pandemia, sempre auscultando o setor regulado, procurando saber o que está acontecendo em relação ao desabastecimento de produtos; recordou que esta foi uma demanda, com reflexos nas importações, que veio por intermédio de relatos da Sociedade Brasileira de Infectologia e também da Associação Nacional dos Hospitais Privados; elogiou a dinâmica, estimulada pela Presidência da Agência, de não se esperar uma Reunião da Diretoria Colegiada para aprovar decisões urgentes – neste sentido, pontuou, hoje se está apenas referendando aquilo que já foi aprovado.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e o Diretor Alex Campos pela proposta de norma que alterou a Resolução de Diretoria Colegiada nº 483, de 19 de março de 2021, de forma a ampliar a oferta de medicamentos e dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares para tratamento da Covid-19; neste sentido, entendeu que, de forma tempestiva e diligente, foi realizada a inclusão de dois importantes antibióticos no rol de medicamentos considerados críticos no enfrentamento a pandemia.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que é mais uma normativa *ad referendum*, aprovada rapidamente pela Presidência da Anvisa, sempre na missão de reduzir os impactos do desabastecimento de produtos estratégicos e importantes no enfrentamento a pandemia; ressaltou que, infelizmente, tem-se visto ampliar a necessidade de diferentes tipos de medicamentos em ambiente hospitalar, o que impõe uma atuação célere da Agência; parabenizou o Diretor-Presidente e o Diretor Alex Campos pela proposta; considerou que é um momento que desafia a Anvisa, inclusive para se pensar em outros produtos que já apontam a necessidade de ampliação desta medida, que não é estática, mas está sempre em movimento.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a abertura de processo regulatório,

nos termos do voto do relator.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940635/2018-20

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revogação do parágrafo único do art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.

Área: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A Diretora Meiruze Freitas lembrou que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, foi uma medida cujo objetivo foi diminuir a carga administrativa e de tornar claras as regras de priorização da análise do registro de medicamentos, como a fila deve ser exposta de forma que todos conheçam as características de um processo priorizado, deixando esse processo público e transparente; proferiu o [Voto nº 49/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Relatora pelo voto proferido, que visou dar cumprimento a deliberação da Diretoria Colegiada, observando para tanto as diretrizes e procedimentos da Agência para a revisão de instrumentos regulatórios.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora. A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada para relatar a matéria.

2.1.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.910027/2021-96

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 11.10 - Identificação única de dispositivos médicos - UDI.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

Os itens 2.1.4 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica do servidor Leandro Pereira (<https://www.youtube.com/watch?v=Fd3IU7fNVNg>), Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Relatora pelo voto completo; saudou a área técnica que forneceu todo o estribo técnico e científico, bem como o servidor Leandro Pereira pela apresentação técnica.

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 130/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pela excelência das elaborações que trouxe a Diretoria Colegiada; considerou que o tema demonstra que as coisas continuam nos trilhos na Anvisa, na parte ordinária da sua atuação, com *per saltum* fundamental em relação a necessidade de se padronizar e se ombrear às melhores práticas regulatórias do mundo; cumprimentou as áreas técnicas da Agência, especialmente o Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Leandro Pereira, pela apresentação que deixou muito clara quais são os desdobramentos e objetivos desta padronização de nomenclatura; sublinhou que este tema tem um grande impacto na área de farmacovigilância e de tecnovigilância, na medida em que, se permite uma unificação destes padrões, com a possibilidade de facilitação da rastreabilidade, monitoramento de preços e o trabalho de pós-autorização que a Anvisa realiza.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Relatora pela completude do voto, detalhamento e importância do tema; também parabenizou, na pessoa do servidor Leandro Pereira, toda a equipe técnica que participou da elaboração desta proposta; avaliou que esta proposta comprova que a Agência tem uma atuação multidisciplinar, que reflete toda a pluralidade de temas que a Anvisa acompanha e regulamenta; julgou que é um tema de convergência regulatória, que aprimora o controle pós-mercado dos produtos autorizados e vem alinhado com as ações de proteção e segurança dos pacientes e dos profissionais da saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.2. **Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item a deliberar.

2.3. **Consulta Pública:**

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.936028/2019-46

Assunto: Referendo da decisão que aprovou a prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 1.041, de 8 de abril de 2021, em caráter "*ad referendum*" referente a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 11.13 - Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 172/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 1.041, de 8 de abril de 2021, nos termos do voto do relator.

2.3.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.910027/2021-96

Assunto: Proposta de identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 11.10 - Identificação única de dispositivos médicos - UDI.

Os itens 2.1.4 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica do servidor Leandro Pereira (<https://www.youtube.com/watch?v=Fd3IU7fNVNg>), Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Relatora pelo voto completo; saudou a área técnica que forneceu todo o estribo técnico e científico, bem como o servidor Leandro Pereira pela apresentação técnica.

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 130/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pela excelência das elaborações que trouxe a Diretoria Colegiada; considerou que o tema demonstra que as coisas continuam nos trilhos na Anvisa, na parte ordinária da sua atuação, com *per saltum* fundamental em relação a necessidade de se padronizar e se ombrear às melhores práticas regulatórias do mundo; cumprimentou as áreas técnicas da Agência, especialmente o Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Leandro Pereira, pela apresentação que deixou muito clara quais são os desdobramentos e objetivos desta padronização de nomenclatura; sublinhou que este tema tem um grande impacto na área de farmacovigilância e de tecnovigilância, na medida em que, se permite uma unificação destes padrões, com a possibilidade de facilitação da rastreabilidade, monitoramento de preços e o trabalho de pós-autorização que a Anvisa realiza.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Relatora pela completude do voto, detalhamento e importância do tema; também parabenizou, na pessoa do servidor Leandro Pereira, toda a equipe técnica que participou da elaboração desta proposta; avaliou que esta proposta comprova que a Agência tem uma atuação multidisciplinar, que reflete toda a pluralidade de temas que a Anvisa acompanha e regulamenta; julgou que é um tema

de convergência regulatória, que aprimora o controle pós-mercado dos produtos autorizados e vem alinhado com as ações de proteção e segurança dos pacientes e dos profissionais da saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, com o prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora. A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.324404/2017-21

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação por 30 (trinta) dias, a contar de 17 de junho de 2021, o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Consulta Pública nº 1.037, de 8 de abril de 2021, que dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos e para o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil.

Área: GGTOX/DIRE3

A Diretora Meiruze Freitas pronunciou o [Voto nº 114/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que aprovou a prorrogação por 30 (trinta) dias, a contar de 17 de junho de 2021, do prazo da Consulta Pública nº 1.037, de 8 de abril de 2021, nos termos do voto da relatora.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913228/2021-45

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2, na forma do art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

Área: GGREC/DIRE1

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Decisão anterior:

- [ROP 11/2021](#) - item 2.4.1 - mantido em pauta.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 123/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pela iniciativa e considerou que ela vem de encontro ao momento de enfrentamento da Covid-19 e da necessidade de concentrar as energias e recursos humanos da Anvisa naquelas atividades que a pandemia requer, sem descuidar do direito das partes em terem ampla

participação dentro do processo de revisão das decisões da Agência; neste sentido, julgando que o texto da proposta poderia ser aprimorado, propôs uma nova redação do artigo 3º para ficar consagrado que, a pedido da parte, o recurso administrativo necessariamente será submetido à Reunião Pública, o que foi uma recomendação da Procuradoria Federal no sentido de que não haja a discussão sobre a questão do cerceamento à ampla defesa e ao contraditório; assim, relatou, o artigo 3º ficaria com a seguinte redação: “O recurso administrativo será submetido à deliberação em Reunião Pública ou Interna, a pedido das partes interessadas, seus representantes legais, ou dos Diretores, a fim de proporcionar o debate oral das questões suscitadas.”

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator pela proposta apresentada, que pretende otimizar o ritmo de deliberação da Diretoria Colegiada, contudo, sem prejuízo para a ampla defesa das partes interessadas; ponderou que, ainda que a proposta tenha sido motivada pela emergência em saúde pública vivida neste momento, a experiência a ser observada neste processo poderá subsidiar uma reavaliação do fluxo em caráter ordinário; acolheu a sugestão do Diretor Alex Campos e acompanhou o Relator em seu voto.

A Diretora Meiruze Freitas se manifestou sobre o adendo do Diretor Alex Campos, afirmando que ele coaduna com o parecer da Procuradoria Federal e tem o objetivo de trazer clareza para redação do artigo; qualificou-a como uma boa incorporação à medida regulatória; parabenizou a Relatoria, considerando uma medida necessária para otimizar as ações da Agência, onde não há prejuízos ao direito do contraditório e a transparência e previsibilidade que a Anvisa trata o tema de recursos; anuiu com as considerações da Diretora Cristiane Jourdan quanto a possibilidade de se avaliar *a posteriori* esta proposta para ritos ordinários; acompanhou o Relator com o ajuste apresentado pelo Diretor Alex Campos.

Por fim, o Diretor Alex Campos esclareceu que o espírito da proposta original já contemplava a manifestação da Procuradoria Federal e a ampla garantia do contraditório e ampla defesa, de maneira que sua sugestão é apenas uma elucidação para que não haja qualquer dúvida por parte do administrado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator, com a inclusão da alteração sugerida pelo Diretor Alex Campos.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 516, de 2 de junho de 2021, que altera a RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, enunciou o [Voto nº 171/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos parabenizou o Relator pela iniciativa permanente de se antecipar aos fatos, de ir ao encontro das necessidades da pandemia, sempre auscultando o setor regulado, procurando saber o que está acontecendo em relação ao desabastecimento de produtos; recordou que esta foi uma demanda, com reflexos nas importações, que veio por intermédio de relatos da Sociedade Brasileira de Infectologia e também da Associação Nacional dos Hospitais Privados; elogiou a dinâmica, estimulada pela Presidência da Agência, de não se esperar uma Reunião da Diretoria Colegiada para aprovar decisões urgentes – neste sentido, pontuou, hoje se está apenas referendando aquilo que já foi aprovado.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e o Diretor Alex Campos pela proposta de norma que alterou a Resolução de Diretoria Colegiada nº 483, de 19 de março de 2021, de forma a ampliar a oferta de medicamentos e dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares para tratamento da Covid-19; neste sentido, entendeu que, de forma tempestiva e diligente, foi realizada a inclusão de dois importantes antibióticos no rol de medicamentos considerados críticos no enfrentamento a pandemia.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que é mais uma normativa *ad referendum*, aprovada rapidamente pela Presidência da Anvisa, sempre na missão de reduzir os impactos do desabastecimento de produtos estratégicos e importantes no enfrentamento a pandemia; ressaltou que, infelizmente, tem-se visto ampliar a necessidade de diferentes tipos de medicamentos em ambiente hospitalar, o que impõe uma atuação célere da Agência; parabenizou o Diretor-Presidente e o Diretor Alex Campos pela proposta; considerou que é um momento que desafia a Anvisa, inclusive para se pensar em outros produtos que já apontam a necessidade de ampliação desta medida, que não é estática, mas está sempre em movimento.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 516, de 2 de junho de 2021, nos termos do voto do relator.

2.4.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para alteração da RDC nº 15, de 26 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico 'Lista de substâncias de uso cosmético: Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído' e dá outras providências.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de

substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Os itens 2.4.3 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Ariadne Moraes (https://www.youtube.com/watch?v=jrS_al_w5Kk), representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).

A Diretora Cristiane Jourdan pronunciou o Voto nº 138/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.

2.4.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa (IN) para alteração da IN nº 64, de 27 de julho de 2020, que estabelece a 'Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos' com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Os itens 2.4.3 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Ariadne Moraes (https://www.youtube.com/watch?v=jrS_al_w5Kk), representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).

A Diretora Cristiane Jourdan pronunciou o Voto nº 138/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912000/2021-38

Assunto: Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento novo Avifavir (Favipiravir) do Instituto Vital Brazil.

Área: GGMED/DIRE2

A Diretoria Colegiada acompanhou as apresentações técnicas das servidoras Patrícia Kott Tomazett (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggmed-avifavir.pdf>), Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos

Biológicos (GGMED), Ana Carolina Moreira Marino Araujo (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggfis-avifavir.pdf>), Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Helaine Carneiro Capucho (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-ggmon-avifavir.pdf>), Gerente de Farmacovigilância, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 94/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos parabenizou a Relatora pela qualidade e pelo aprofundamento deste debate, pois são sempre muito difíceis estas deliberações sobre medicamentos e vacinas do ponto de vista da pandemia; refletiu que tanto o “sim” ou “não” das autorizações temporárias de uso emergencial de medicamentos e vacinas têm como única coluna vertebral a proteção da saúde das pessoas, que a Lei confere competência a Anvisa para desenvolver este trabalho; cumprimentou especialmente os Gerentes-Gerais, especialistas e servidores da Anvisa pela coragem e profissionalismo de enfrentar cada uma destas lacunas, incertezas, com esta transparência que tem marcado a atuação da Agência em todas as deliberações envolvendo medicamentos e vacinas para a Covid-19.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou as áreas técnicas pelas apresentações e a Diretora Meiruze Freitas pela impecável liderança na busca por tratamentos para a Covid-19; entendeu que, juntamente com um programa de vacinação consistente e obstinado, medidas não-farmacológicas, como distanciamento social, lavagem das mãos, uso de máscaras, a busca de possíveis tratamentos, ainda que por uso emergencial, traria alento e otimismo quanto a aproximação de uma desejável superação deste crítico momento; destacou que os esforços da Anvisa se concentram contumazmente na ciência e no conhecimento, e a avaliação de estudos de vacinas, novas substâncias, concessão de autorizações de uso emergencial tem sido a tônica de dedicação da equipe altamente qualificada da Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO APROVAR a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento novo Avifavir (Favipiravir) do Instituto Vital Brazil, nos termos do voto da relatora.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1 Assuntos da GGMED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.725807/2012-53

Expediente: 4081528/20-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no D.O.U nº 203, em 22/10/2020.

- [SJO nº 10/2021](#), realizada em 31/3/2021, item 3.1.1.

- [ROP 11/2021](#) - item 3.2.1.1 - mantido em pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1 Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.326360/2013-62

Expediente: 4652452/20-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO 15/2020](#), realizada no dia 15/4/2020, item 2.1.6. [Aresto nº 1.360](#), de 15/04/2020, publicado no D.O.U nº 73, em 16/4/2020.

- [SJO 14/2021](#), de 5/5/21, item 3.1.3.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sr. Erica Maluf (https://www.youtube.com/watch?v=lqv_OsvZwo4), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 136/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Laboratórios Bagó do Brasil S/A

CNPJ: 04.748.181/0009-47

Processo: 25351.780906/2018-81

Expediente: 4643123/20-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.2.11. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, em 3/12/2020.

- [SJO 15/2021](#), de 12/5/21, item 3.2.2.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Danielle Bittencourt Cruz, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 137/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.3.7. Assuntos da GG TAB

3.3.7.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Quality in Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25069.699897/2015-14

Expediente: 4540638/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.3.4. [Aresto nº 1.402](#), de 25/11/2020, publicado no D.O.U nº 226, de 26/11/2020.

- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 3.3.2.

- [ROP 11/2021](#) - item 3.3.7.1 - mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 139/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

5.3.3. Assuntos da GGPAF

5.3.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Ministério da Saúde (MS)

Processo: 25351.913312/2021-69 (SEI)

Expediente: 1481933(SEI)

Área: GGREC

Decisão anterior:

- [CD 458/2021](#), de 25/5/2021.

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 135/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora por trazer à discussão

este tema que, sobre o ponto de vista do mérito da aplicação do pedido de excepcionalidade que abre o Ministério da Saúde (MS), em tudo coincide com o espírito da Anvisa de sempre ir em socorro aos apelos das autoridades de saúde, em especial ao MS; no entanto, observou que o instrumento da revisão de ato, como se sabe, é uma via restrita, em que se instrumentaliza a revisão de um ato ilegal cometido pelo Colegiado, assim, no instante em que o Relator analisou a situação de fato, o fez a luz das diretrizes e normativos da Anvisa, considerando-o em conformidade; desta forma, sugeriu o encaminhamento no sentido de não tornar precário o instrumento da revisão de ato, convertendo-o em um novo pedido de excepcionalidade de ofício.

A Diretora Cristiane Jourdan esclareceu que votou pela revisão de ofício da decisão inicialmente proferida; ela acatou em seu voto a consideração do Diretor Alex Campos.

O Procurador-Chefe, Fabrício Braga, explicou que o instrumento de revisão de ato é cabível quanto se trata de um processo sancionador, assim a forma como o MS fez a solicitação não é adequada; porém, sugeriu que a Diretoria Colegiada poderia, de ofício, conhecer do pedido do MS como um novo pedido de excepcionalidade e assim discutir novamente o mérito.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora:

I. pela **IMPROCEDÊNCIA** do pleito de revisão de ato apresentado pelo Ministério da Saúde;

II. **AUTORIZAR**, de ofício, a solicitação para importação, em caráter excepcional, de 9.000 (nove mil) frascos do medicamento antirretroviral nevirapina, na concentração 50mg/5ml, na forma farmacêutica suspensão oral, fabricado pela empresa Aurobindo Pharma Limited (Índia) e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às treze horas e trinta e seis minutos foi encerrada a sessão pública, e às treze horas e cinquenta e três minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às catorze horas e dois minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da)



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 30/06/2021, às 14:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1508189** e o código CRC **6FBB5D10**.