

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 6/2021

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, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia sete de abril de dois mil e vinte e um, com início às catorze horas e dezenove 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 2.1.3, 2.1.4, 2.4.5, 2.4.6.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foi mantido em pauta o item 2.4.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou todos os jornalistas pelo Dia do Jornalista comemorado na presente data, destacando a importância da profissão, especialmente, nos tempos atuais onde a informação é veloz e dinâmica. A Diretora Meiruze Freitas saudou os jornalistas pelo seu dia e recordou que a data também é o Dia Mundial da Saúde; neste sentido, congregou-se à frase da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) que diz “é hora de construir um mundo mais justo e saudável para todas e todos em todos os lugares”; ressaltou, neste momento de pandemia, a importância da preservação da saúde e, por oportunidade, de todos os profissionais da saúde. A Diretora Cristiane Jourdan externou o seu pesar a todos os familiares que perderam seus entes queridos em razão da pandemia; afirmou que o momento exige união, fé e solidariedade. O Diretor Alex Campos cumprimentou os jornalistas e aderiu às palavras das Diretoras Meiruze Freitas e Cristiane Jourdan; sublinhou que no dia anterior à Reunião, a Anvisa havia promovido um encontro produtivo com os Governadores para discutir soluções para pandemia, demonstrando positivamente que Agência caminha diariamente na luta por mais vacinas e que tem cumprido o seu papel em proteger a saúde da população e a Lei; explicou que os pedidos dos Governadores sobre este tema

focam-se principalmente sobre as regras sanitárias para importação das vacinas; assinalou que Anvisa continua firme no seu trabalho e ciosa de suas responsabilidades, sobretudo, empenhada em autorizar ou registrar mais vacinas; considerou um trabalho tormentoso a avaliação destes imunizantes, uma vez que, exige da Agência uma análise para a qual as pessoas nem sempre julgam que ela deva realizar, mas que, por Lei, é necessária; julgou produtiva a reunião, resultando em esforços conjuntos que possam superar eventuais falhas de informações, que precisam ser resolvidas, para que a Anvisa avance nesse processo de importação. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltou que o dia anterior foi um dia marcado por esforços no sentido da obtenção de um aporte maior de vacinas para o Programa Nacional de Imunizações (PNI), informando ter participado também de uma reunião ocorrida entre o Presidente da República e o Presidente da Rússia; considerou bastante positiva a reunião com os Governadores, aquiescendo com o ponto de vista do Diretor Alex Campos.

1.2

- A Ouvidora, Daniela Lobato, informou que o Relatório Anual de Gestão do ano de 2020 foi disponibilizado para todas as Diretorias, com um compilado das manifestações recebidas pela Ouvidoria no referido ano; esclareceu que, conforme preceitua a Lei das Agências Reguladoras, a Diretoria Colegiada tem vinte dias para se manifestar sobre o Relatório, não sendo impositivo tal manifestação; após esse prazo, pontuou, o Relatório será encaminhado para o Ministro da Saúde, Senado Federal, Câmara dos Deputados e Tribunal de Contas da União, além de ser disponibilizado no Portal da Agência; destacou que a Anvisa teve o melhor resultado dos últimos seis anos no prazo de resposta ao cidadão – o Decreto nº 9.492, de 5 de setembro de 2018, determina até trinta dias para esta resposta e a Agência tem mantido o prazo em quinze dias, tendo atingido a meta de mais 94% das manifestações atendidas dentro deste período menor; informou ainda que foram mais de vinte e três mil demandas atendidas no ano de 2020; e tornou público o reconhecimento a todas as áreas técnicas e aos interlocutores que tem trabalhado junto com a Ouvidoria nesse monitoramento que está sendo feito mensalmente para que não haja demandas em atraso. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, agradeceu a manifestação da Ouvidora, e ressaltou que esta marca dar-se-á, obviamente, em meio a todos os esforços de enfrentamento da pandemia da Covid-19, o que reforça e enaltece, ainda mais, a marca alcançada; destacou que a Anvisa não se descuidou de bem atender aqueles que encaminham demandas a Ouvidoria.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foi recebida manifestação para o item 2.3.2. Conforme publicado na pauta da Reunião, a manifestação foi disponibilizada de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, a manifestação foi publicada no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item “[Processos Deliberados na 6ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2021](#)”.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.490965/2015-07

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada nº 367, de 6 de abril de 2020, que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por baixo impacto.

Os itens 2.1.1 e 2.3.13 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o Voto nº 90/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

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

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903807/2021-80

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde para seu uso exclusivo.

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 Consulta Pública por enfrentamento de situação de urgência.

Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o Voto nº 91/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

A Diretora Cristiane Jourdan considerou a matéria de grande relevância e que, de fato, necessita de uma urgente atuação da Anvisa; destacou que a pandemia deixou mais evidente a necessidade de se promover um acesso célere à pacientes que necessitam de medicamentos indisponíveis no mercado nacional; ponderou que a proposta apresentada deverá trazer uma clareza e simplificação regulatória nos procedimentos de importação, com maior qualidade, segurança e eficácia.

A Diretora Meiruze Freitas julgou a proposta como um aprimoramento regulatório que prevê a redução de prazos e da carga administrativa, maior previsibilidade para o setor regulado e melhoria do controle

sanitário.

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

2.1.3

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 dispor, 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

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional.

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

Os itens 2.1.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 74/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou como importantes as regulamentações aprovadas, em caráter *ad referendum*, para evitar o desabastecimento dos medicamentos relacionados ao kit intubação.

O Diretor Alex Campos aquiesceu com as considerações do Diretor Substituto Rômison Mota; destacou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 483, de 19 de março de 2021, é um produto dos esforços da equipe técnica da Quinta Diretoria e demais Diretorias, juntamente com o Diretor-Presidente, que visa prover o país de insumos e anestésicos no contexto da pandemia.

A Diretora Cristiane Jourdan compartilhou das palavras do Diretor Substituto Rômison Mota e do Diretor Alex Campos.

A Diretora Meiruze Freitas julgou detalhado o relatório do Diretor-Presidente; considerou importante que este voto tenha se baseado nos termos da Lei, particularmente da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos destinados ao combate da Covid-19; informou que desde aprovação da medida, a Agência já recebeu 4 (quatro) notificações de produtos utilizados no kit intubação que poderão ser utilizados de imediato; ponderou que são medidas necessárias e urgentes diante da situação de pandemia, sem abrir mão dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que altera a 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: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto enfrentamento de situação de urgência.

Os itens 2.1.4 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 86/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#); destacou que trata-se de um aperfeiçoamento da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 483, de 19 de março de 2021, onde esta norma veio em um contexto de desabastecimento de anestésicos, visando acelerar as importações desses medicamentos.

A Diretora Meiruze Freitas considerou excelente e necessária a atualização da RDC nº 483/2021, e que irá permitir aos hospitais adquirir estes medicamentos de extrema urgência.

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.919704/2020-51

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada sobre atualização periódica de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 32/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan destacou a importância da regulamentação do tema, que vai ao encontro de demandas setoriais e da necessidade de se eliminar lacunas regulatórias, dando uma maior segurança jurídica.

A Secretária-Geral, Lilian Pimentel, informou que não haveria sorteio de relatoria para este item, tendo em vista que se trata de tema de atualização periódica.

- 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 do relator.

2.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906226/2021-08

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada sobre os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado.

Área: AINTE /DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23 - Registro e pós registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Rosana Mastellaro (<https://www.youtube.com/watch?v=iEihW3NFN0>), do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 31/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#); lamentou, profundamente, as vozes dentro do Brasil que vão em sentido contrário ao reconhecimento que a Agência desfruta internacionalmente, junto com agências coirmãs que dispõe da mesma titulação; declarou-se, como cidadão brasileiro, orgulhoso da Anvisa.

O Diretor Substituto Rômison Mota aquiesceu com as considerações do Diretor-Presidente, Antonio Barra, em seu voto e ressaltou que quem levanta a voz para desvalorizar um trabalho construído em 22 (vinte e dois) anos pela Anvisa, uma das Agências das mais respeitadas em todo o mundo, deve sofrer de esquizofrenia; destacou que este compartilhamento de dados com outras agências de vigilâncias sanitárias não retira em nada a autonomia e soberania da Anvisa.

O Diretor Alex Campos sublinhou que a Agência tem se esmerado cada vez mais em produzir normas que espelhem o nível de excelência do trabalho realizado, mesmo no meio de uma pandemia; recordou que a Anvisa possui assento nos principais foros de harmonia regulatória em saúde e vigilância sanitária por ter as melhores práticas e que a cooperação de alto nível é necessária; parabenizou todas as equipes técnicas da Agência.

A Diretora Cristiane Jourdan compartilhou das palavras do Diretor Substituto Rômison Mota e destacou que a institucionalização e padronização dos mecanismos de *reliance* regulatórios vem a unificar o modelo da Anvisa, na adoção de processos regulatórios mais eficientes e alinhados às boas práticas regulatórias.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que este tema é o reflexo de anos de trabalho da Agência, e que hoje atingiu um ponto de amadurecimento suficiente para uma Consulta Pública de uma norma transversal, especialmente, para medicamentos, agrotóxicos e nas inspeções; considerou que isto faz parte de um avanço do Brasil nos programas e fóruns internacionais, como da *Madras Diabetes Research Foundation (MDRF)* e o *International Conference on Harmonisation of Technical*

Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), buscando sempre as melhores diretrizes para regulamentação e que favorecesse a segurança sanitária dos produtos regulados; destacou ainda que a Anvisa tem estado à frente e reformulando os seus processos de trabalho, discutindo a convergência regulatória, a possibilidade de utilizar as ferramentas de avaliação de outras autoridades regulatórias, mas mantendo-se a independência do Brasil na avaliação, considerando as características dos produtos no país; enfatizou a importância da Consulta Pública e a entrega da norma para que o Brasil continue a avançar com respeito e autonomia da Agência e na posição de autoridade regulatória de referência mundial.

- 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 do relator. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.

Os itens 2.3.3 a 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas enunciou o [Voto nº 62/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan destacou, considerando o risco de teratogenicidade da lenalidomida, a necessidade de se definir com urgência e clareza os requisitos e controles que devem ser seguidos pelas empresas interessadas em desenvolver medicamentos com este princípio ativo, além disso, também se faz necessária uma regulamentação para que as empresas interessadas tenham acesso ao medicamento comparador, a fim de realização dos testes visando o registro de medicamentos genéricos e similares seguros.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, informou que não haveria sorteio de relatoria para estes itens, tendo em vista que o sorteio já foi realizado na abertura do processo regulatório.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora.

2.3.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que define as indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida autorizadas pela Anvisa, de acordo com a RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.

Os itens 2.3.3 a 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas enunciou o [Voto nº 62/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan destacou, considerando o risco de teratogenicidade da lenalidomida, a necessidade de se definir com urgência e clareza os requisitos e controles que devem ser seguidos pelas empresas interessadas em desenvolver medicamentos com este princípio ativo, além disso, também se faz necessária uma regulamentação para que as empresas interessadas tenham acesso ao medicamento comparador, a fim de realização dos testes visando o registro de medicamentos genéricos e similares seguros.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, informou que não haveria sorteio de relatoria para estes itens, tendo em vista que o sorteio já foi realizado na abertura do processo regulatório.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora.

2.3.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que define, de forma complementar à RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, dos critérios de controle especial para a realização de estudos e pesquisas, incluindo testes laboratoriais e ensaios, com lenalidomida e medicamentos que a contenham.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.

Os itens 2.3.3 a 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas enunciou o [Voto nº 62/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan destacou, considerando o risco de teratogenicidade da lenalidomida, a necessidade de se definir com urgência e clareza os requisitos e controles que devem ser seguidos pelas empresas interessadas em desenvolver medicamentos com este princípio ativo, além disso, também se faz necessária uma regulamentação para que as empresas interessadas tenham acesso ao medicamento comparador, a fim de realização dos testes visando o registro de medicamentos genéricos e similares seguros.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, informou que não haveria sorteio de relatoria para estes itens, tendo em vista que o sorteio já foi realizado na abertura do processo regulatório.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora.

2.3.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.548852/2009-10

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para revisão da RDC nº 37, de 3 de agosto de 2011, que dispõe sobre isenção e substituição de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.

A Diretora Meiruze Freitas enunciou o [Voto nº 58/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan ressaltou que a proposta apresentada promoverá um maior alinhamento da Anvisa com os Guias do *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de 90 (noventa) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.7

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924574/2018-53

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados.

Área: GQUIP/GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.13 - Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados.

A Diretora Cristiane Jourdan enfatizou que na presente Reunião serão apreciadas 3 (três) propostas normativas de temas de grande relevância provenientes da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), sendo que no âmbito de 2 (dois) destes processos foram elaborados robustos relatórios de Análise de Impacto Regulatório; e enunciou o [Voto nº 77/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas sugeriu que o prazo para recebimento de contribuições nesta Consulta Pública fosse de 30 (trinta) dias, e, se necessário sua prorrogação, considerando a relevância do tema para este momento de pandemia e, uma vez que, a proposta apresentada pode favorecer a entrada de novos equipamentos e a reestruturação dos hospitais.

A Diretora Cristiane Jourdan alterou o seu voto para acatar a proposta da Diretora Meiruze Freitas.

O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que o tema é de grande interesse, pois permite que a população tenha um acesso mais amplo à saúde; pontuou que a tecnologia evolui rapidamente e, muitas vezes, os gestores de saúde desistem de adquirir novos equipamentos pela dificuldade em aproveitar os equipamentos antigos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de 30 (trinta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora. A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada

para relatar a matéria.

2.3.8

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.912359/2018-18

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico.

Área: GQUIP/GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.5 - Regularização de software como dispositivo médico.

A Diretora Cristiane Jourdan pronunciou o Voto nº 78/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

2.3.9

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.907326/2021-43

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro.

Área: GEMAT/GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.8 - Regularização de implantes ortopédicos.

A Diretora Cristiane Jourdan enunciou o Voto nº 76/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, rememorou que, como médico cirurgião, acompanhou durante muitos anos a problemática do agrupamento de materiais implantáveis não só em cirurgias ortopédicas, mas em outras especialidades, e que o tema é de bastante relevância.

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

2.3.10

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.324404/2017-21

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada 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

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 3.6 - Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos.

A Diretora Cristiane Jourdan pronunciou o Voto nº

79/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ponderou que é um tema de grande relevância para um país que tem a capacidade agrícola que o Brasil possui, onde o agronegócio tem sido o responsável por índices positivos na economia.

A Diretora Meiruze Freitas considerou importante estabelecer as melhores diretrizes nos limites máximos de resíduos de agrotóxicos, utilizando-se da calculadora da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e das melhores práticas regulatórias; afirmou que nesta Reunião os temas trazidos têm sido convergentes com a regulamentação dos critérios de equivalência das autoridades internacionais.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora. O Diretor Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.11

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.927767/2020-81

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que altera a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.18 - Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A Diretora Cristiane Jourdan pronunciou o Voto nº 80/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a relatora e a área técnica; ressaltou que esta regulamentação da melatonina como alimento é um marco no país, sendo um avanço; julgou como uma regulamentação que, desde já, exigirá ações de monitoramento, tanto no âmbito da qualidade, quanto no âmbito da nutriviligilância, para que se possa avançar em outros pontos, em especial, na concentração dos produtos; por fim, destacou que a melatonina também pode ser registrada como medicamento no Brasil.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, informou que não haveria sorteio de relatoria para este item, tendo em vista que se trata de tema de atualização periódica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora.

2.3.12

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.937193/2020-59

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada

que dispõe sobre a inspeção remota de produtos sujeitos à vigilância sanitária na importação.

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE5

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

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 73/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#) e cumprimentou todos os servidores dos Postos de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF) pelo trabalho árduo, contínuo e constante nas inspeções de importações, que muito se multiplicaram nesta pandemia; recordou que são mais de 300.000 (trezentas mil) importações por ano que passam pelas ações de vigilância sanitária nos portos, aeroportos e fronteiras do país; pontuou que a medida vai de encontro com a necessidade de modernização desta área técnica, aproveitando as iniciativas de outros órgãos da administração, como da Receita Federal.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, também cumprimentou todos os servidores da Quinta Diretoria, especialmente, aqueles dos Postos de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF) pelo trabalho realizado; ponderou que a proposta otimiza o processo de inspeção, além do alinhamento com os procedimentos da Receita Federal. O Diretor Substituto Rômison Mota julgou que é uma proposta modernizadora da fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras; parabenizou e agradeceu aos servidores das PAF pela liberação dos produtos de combate da Covid-19 em tempo recorde, como os 5.133 (cinco mil cento e trinta e três) concentradores de oxigênio que foram doados pelas empresas Bradesco, BRF, AB3, Embraer, Gerdau, Grupo Ultra, Itaú, Magazine Luiza, Marfrig, Natura, Suzano e Unipar para auxiliar na pandemia. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, aderiu as palavras do Diretor Substituto Rômison Mota e também agradeceu aos doadores.

A Diretora Cristiane Jourdan considerou que a proposta apresentada deve trazer aumento na produtividade das atividades de inspeção de cargas e otimizará a atuação da Anvisa nos portos, aeroportos e fronteiras.

A Diretora Meiruze Freitas destacou o aperfeiçoamento dos mecanismos de controle sanitário, especialmente quando se lida com mais de 300.000 (trezentos mil) importações de produtos sujeitos a atuação da Anvisa; neste sentido, pontuou, a inspeção remota na pandemia foi um instrumento utilizado para o Certificado de Boas Práticas de Fabricação nos kits de diagnóstico e medicamentos e deve permanecer no pós-pandemia; solicitou a reflexão de todas as áreas técnicas da Agência, particularmente a Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER/GGMED), que reavaliem a possibilidade de se substituir durante a pandemia a inspeção física pela remota, inclusive para que se tenha uma rápida avaliação dos produtos e empresas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator. A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.13

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.490965/2015-07

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a alteração da RDC nº 367, de 6 de abril de 2020.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Os itens 2.1.1 e 2.3.13 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 90/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.14

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.936028/2019-46

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada 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

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF).

O Diretor Alex Campos homenageou os servidores de Portos, Aeroportos e Fronteiras, lembrando que o volume de importações tem aumentado significativamente e que por eles passam muitos dos produtos que chegam hoje ao Brasil para tratamento da COVID-19; ele proferiu o [Voto nº 93/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan ponderou como importante que sejam evoluídas as medidas de simplificação administrativa que não impactam nos quesitos de avaliação de segurança, eficácia e qualidade de bens e serviços regulados pela Agência.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, informou que não haveria sorteio de relatoria para este item, tendo em vista que o sorteio já foi realizado na abertura do processo regulatório.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator.

2.3.15

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.907866/2021-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública para atualização periódica da

Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.22 - Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos.

O Diretor Substituto Rômison Mota enunciou o [Voto nº 65/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan destacou a importância do processo de atualização periódica da Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, pois transmite uma maior segurança ao consumidor.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, informou que não haveria sorteio de relatoria para este item, tendo em vista que se trata de tema de atualização periódica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator. O Diretor Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931275/2020-90

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 9.4 - Regularização de álcool etílico como saneante.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra proferiu o [Voto nº 34/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

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

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909215/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos sob regime de Vigilância Sanitária – CBPF.

- Mantido em pauta.

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940209/2020-19

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização da lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.23 - Atualização da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 60/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903807/2021-80

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde para seu uso exclusivo.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 91/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan considerou a matéria de grande relevância e que, de fato, necessita de uma urgente atuação da Anvisa; destacou que a pandemia deixou mais evidente a necessidade de se promover um acesso célere à pacientes que necessitam de medicamentos indisponíveis no mercado nacional; ponderou que a proposta apresentada deverá trazer uma clareza e simplificação regulatória nos procedimentos de importação, com maior qualidade, segurança e eficácia.

A Diretora Meiruze Freitas julgou a proposta como um aprimoramento regulatório que prevê a redução de prazos e da carga administrativa, maior previsibilidade para o setor regulado e melhoria do controle sanitário.

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

2.4.5

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 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

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional.

Os itens 2.1.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 74/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou como importantes as regulamentações aprovadas, em caráter *ad referendum*, para evitar o desabastecimento dos medicamentos relacionados ao kit intubação.

O Diretor Alex Campos aquiesceu com as considerações do Diretor Substituto Rômison Mota; destacou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 483, de 19 de março de 2021, é um produto dos esforços da equipe técnica da Quinta Diretoria e demais Diretorias, juntamente com o Diretor-Presidente, que visa prover o país de insumos e anestésicos no contexto da pandemia.

A Diretora Cristiane Jourdan compartilhou das palavras do Diretor Substituto Rômison Mota e do Diretor Alex Campos.

A Diretora Meiruze Freitas julgou detalhado o relatório do Diretor-Presidente; considerou importante que este voto tenha se baseado nos termos da Lei, particularmente da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos destinados ao combate da Covid-19; informou que desde aprovação da medida, a Agência já recebeu 4 (quatro) notificações de produtos utilizados no kit intubação que poderão ser utilizados de imediato; ponderou que são medidas necessárias e urgentes diante da situação de pandemia, sem abrir mão dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada nº 483, de 19 de março de 2021, nos termos do voto do relator.

2.4.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto enfrentamento de situação de urgência.

Os itens 2.1.4 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 86/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#); destacou que trata-se de um aperfeiçoamento da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 483, de 19 de março de

2021, onde esta norma veio em um contexto de desabastecimento de anestésicos, visando acelerar as importações desses medicamentos.

A Diretora Meiruze Freitas considerou excelente e necessária a atualização da RDC nº 483/2021, e que irá permitir aos hospitais adquirir estes medicamentos de extrema urgência.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item a deliberar.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir às dezoito horas e cinquenta e quatro 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-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/04/2021, às 12:57, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1418213** e o código



CRC 4B1204AB.

Referência: Processo nº 25351.907962/2021-75

SEI nº 1418213