

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 12/2020**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.919347/2020-21

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, a Diretora Alessandra Bastos Soares, 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 do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e um de julho de dois mil e vinte, com início às nove horas e dezenove minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens mantidos em pauta:**

- Foram mantidos em pauta os itens 2.1.3, 2.1.6, 2.3.10, 2.4.8, 2.4.12, 2.5.4, 3.2.2.1, 3.4.1.1, 3.4.10.1, 3.4.10.2, 3.5.1.1, 3.5.1.2 e 5.4.4.1.

**b. Itens retirados da pauta:**

- Foram retirados da pauta os itens 2.3.1, 2.5.3, 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.3.1, 3.2.3.2, 3.2.3.3, 3.2.3.4, 3.2.10.1, 5.2.2.1 e 5.2.10.1.

**c. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 3.1.7.1.

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

**1.1**

- A Diretora Alessandra Soares informou que manteria em pauta o item 3.2.2.1 tendo em vista a recente substituição do advogado representante da recorrente. Este fez requerimento formal à Segunda Diretoria para que o presente item fosse retirado de pauta, a fim de permitir o exercício da ampla defesa e do contraditório. Com o intuito de evitar qualquer judicialização do caso, sob o argumento de violação de preceito constitucional, a Diretora Alessandra Soares julgou prudente transferir este item para a pauta da próxima Reunião, a ser realizada no dia 4 (quatro) de agosto, permitindo assim que a recorrente tenha tempo hábil para realizar a sua defesa.

## 1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 2.2.1, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5, 2.4.6, 2.4.7. Conforme publicado na pauta da Reunião, os vídeos foram disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, as manifestações e sustentações mencionadas foram publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item [“Processos Deliberados na 12ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020”](#).

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.919717/2020-20

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualização das especificações de referência para os compostos de nutrientes e de outras substâncias utilizados em fórmulas para nutrição enteral.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais

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

**Os itens 2.1.1 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. As fórmulas para nutrição enteral são alimentos para fins especiais industrializados, para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral. São produtos consumidos somente sob orientação médica ou de nutricionista e são especialmente processados ou elaborados para serem utilizados de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica. Estes produtos são regulamentados pelas Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nºs 21 e 22, ambas de 13 de maio de 2015.**

**O artigo 19 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, estabelece que somente os compostos previstos na RDC nº 22 podem ser utilizados como fontes de nutrientes em fórmulas para nutrição enteral e que o uso de compostos não previstos deve ser autorizado pela Agência, previamente à comercialização do produto. Para autorização desses compostos, exige-se que estes ingredientes, além de terem sua segurança e biodisponibilidade comprovada por meio da solicitação de avaliação de segurança, atendam às especificações de referência definidas, que incluem a Farmacopeia Brasileira, e outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas, como o *Food Chemical Codex***

(FCC) ou o *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)*. A Diretora Alessandra Soares ressaltou que a lista de especificações de referência para estes produtos encontra-se desatualizada, obsoleta e não inclui outras referências que já são reconhecidas para alimentos pela Anvisa. Essa restrição causa entraves à autorização de novos compostos de nutrientes e de outras substâncias, limitando inovações das fórmulas para nutrição enteral. A Relatora destacou, ademais, que a modificação proposta não resulta em prejuízo ao nível de segurança desejável para os produtos em questão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 118/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 2.1.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.923268/2020-14

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para definição dos critérios e dos procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

**Área:** DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 7.10 - Bula e Rotulagem de Medicamentos

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

**Os itens 2.1.2 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares pontuou que a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) vem analisando, frequentemente, diversas excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos a bula e rotulagem de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Tal fato tem gerado alta demanda nessa área para análise, comprometendo grande parte da sua força de trabalho e, conseqüentemente, levando a maior tempo de resposta a tais pedidos, que devem ter celeridade para serem efetivos.**

**A Relatora explicou que se tratam de situações nas quais as empresas buscam alocar ao mercado nacional medicamentos idênticos aos registrados no Brasil, exceto quanto aos dizeres de bula e rotulagem, por serem lotes de medicamentos destinados a outros mercados no momento de sua fabricação. Tais pedidos têm sido avaliados caso a caso e aprovados pela Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo, considerando-se as medidas propostas pelas áreas técnicas em todos os casos.**

**Nesse sentido, a proposta apresentada pela Diretora Alessandra Soares contempla todos os aspectos que vêm sendo deliberados pelos Diretores de forma favorável, sob a forma de excepcionalidades individuais. O risco sanitário encontra-se devidamente minimizado a partir das premissas constantes na proposta e em linha com o posicionamento das áreas**

técnicas afins nas avaliações das excepcionalidades.

A Diretora Alessandra Soares destacou resumidamente os principais pontos da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada: I) as excepcionalidades deverão ser documentadas no Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica da empresa; II) as excepcionalidades previstas nesta Resolução somente podem ser peticionadas nos casos em que as empresas envolvidas no fluxo de fabricação do medicamento detenham Certificação de Boas Práticas de Fabricação válida, emitida pela Anvisa, sempre que aplicável; III) as excepcionalidades abrangidas por esta Resolução serão de implementação imediata após notificação à Agência; IV) os lotes de medicamento objeto da notificação devem estar de acordo com todas as características do seu registro sanitário, exceto quanto aos aspectos de bula, rotulagem e nome comercial; V) os lotes de medicamento objeto da notificação não poderão ser comercializados em farmácias e drogarias; e VI) nos casos em que os modelos de bula e rotulagem estiverem em idioma diferente do português, a empresa deverá disponibilizar junto a cada embalagem do medicamento as informações da sua rotulagem no idioma português, para a consulta do profissional de saúde, de modo a permitir o uso inequívoco e seguro do medicamento.

A Relatora salientou que a análise de risco sanitário foi realizada, não havendo qualquer outra alteração além da flexibilização quanto ao idioma das informações presentes nos modelos de bula e rotulagem, de produtos registrados. Ou seja, todas as características de qualidade, eficácia e segurança estão mantidas.

A Diretora Alessandra Soares ainda destacou que a proposta busca formalizar uma conduta que já vem sendo praticada pela Agência durante a pandemia para tratar dessas exceções sobre o tema de bula e rotulagem.

O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que esta regulamentação proposta traz uma isonomia entre as empresas do setor regulado, além de agilidade na condução dos processos de exceção, uma vez que, as empresas precisarão apenas se adequar a norma e não mais aguardar uma votação de exceção pela Diretoria Colegiada.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas parabenizou a Diretora Alessandra Soares pela proposta e julgou que este é tema muito importante, considerando-se o momento de pandemia. Ela destacou que a proposta atendeu a necessidade de avaliação de risco na liberação destas exceções. A Diretora Substituta Meiruze Freitas recordou à Diretoria Colegiada que a Anvisa tem recebido diversos pedidos de exceção, especialmente sobre bula e rotulagem em outras línguas, e que estes pedidos sofrerão ações de fiscalização por parte da Agência. Neste sentido, ela ressaltou que as empresas devem se utilizar deste expediente apenas em casos extraordinários, evitando o uso rotineiro de tal medida.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou a iniciativa e considerou um avanço nas regulamentações da Agência, uma vez que, sintetiza as medidas que Agência já vem tomando nos últimos meses para enfrentar a pandemia, particularmente nas situações de

excepcionalidades em bula e rotulagem.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 122/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 2.1.3

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

**Processo:** 25351.921428/2020-91

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para regulamentar a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das receitas de controle especial e medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

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

**- Mantido em pauta.**

### 2.1.4

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

**Processo:** 25351.923251/2020-67

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para regulamentar os critérios para a prescrição, aviamento, dispensação e escrituração de medicamentos sob prescrição que contenham substâncias, constantes do Anexo I, isoladas ou em associação, administradas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Tema da agenda regulatória 2017-2020:** Não é tema

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

**Os itens 2.1.4, 2.4.10 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda destacou que, diante o cenário de pandemia, observou-se um aumento significativo na procura de medicamentos à base de cloroquina, hidroxiclороquina, nitazoxanida e ivermectina para utilização no tratamento da Covid-19, a despeito desses medicamentos não possuírem indicação terapêutica aprovada pela Agência para tal indicação, configurando uso *off-label* (que não seguem as indicações homologadas para aquele fármaco) e experimental.**

**Em razão do risco sanitário envolvido no consumo desses medicamentos sem acompanhamento ou prescrição médica, além do risco relacionado ao desabastecimento, a Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 351, de 20 de março de 2020, que incluiu os fármacos cloroquina e hidroxiclороquina na lista C1 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Finalmente, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 372, de 15 de abril de 2020, também incluiu a nitazoxanida na citada lista**

**C1.**

**Com a inclusão desses produtos na Portaria 344/98, a prescrição passou a ocorrer por meio de Receita de Controle Especial em duas vias, devendo obrigatoriamente a primeira via ser retida pelo estabelecimento dispensador. Esta Receita possui validade de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão e a quantidade máxima de medicamento a ser prescrito é limitada a 5 (cinco) unidades, no caso de ampolas, ou à quantidade suficiente para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias para as demais formas farmacêuticas.**

**Contudo, informou o Relator, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde manifestou preocupação com o teor da RDC nº 351/2020, em razão do impacto na dispensação da cloroquina no Programa Nacional de Controle da Malária (PNCM), considerando que a lógica adotada impediria a prescrição nos termos da nova legislação. Em vista disso, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 354, de 23 de março de 2020, alterando a RDC nº 351/2020, com o objetivo de isentar a Receita de Controle Especial quando a dispensação de cloroquina e hidroxicloroquina ocorrer no âmbito de programas públicos governamentais.**

**Ainda assim, a Gerência de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPCON/GGMON) relatou que após a inclusão da cloroquina, hidroxicloroquina e nitazoxanida na Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, observou-se aumento da demanda e risco de desabastecimento de outros medicamentos aos quais também são atribuídas possíveis propriedades benéficas ao tratamento da Covid-19, como é o caso do medicamento com princípio ativo ivermectina.**

**Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda propôs a revogação das Resoluções editadas e a publicação de novo instrumento com as devidas especificidades e requisitos que o contexto sanitário de pandemia requer. Ademais, ele recomendou a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020, para inclusão de tema de Atualização Periódica – “atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)”.**

**O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ponderou ser razoável neste momento de pandemia colocar estes medicamentos em uma situação especial de prescrição, aviamento, dispensação e escrituração, contudo, preservando-se a disponibilidade destes e o uso consagrado do ponto de vista científico – o uso *label*, constante em bula.**

**A Diretora Substituta Meiruze Freitas parabenizou as equipes da Quinta Diretoria e da GGMON pela iniciativa e considerou importantes estes ajustes na regulamentação vigente sobre o tema.**

**A Diretora Alessandra Soares ressaltou que se a Covid-19 trouxe muitos desafios para a Anvisa, também permitiu que a Agência aprimorasse a sua atuação. Neste sentido, ela parabenizou o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda e equipes da Quinta Diretoria e da GGMON por apresentarem uma proposta clara e justa, que deverá atender as**

necessidades tanto dos prescritores como dos pacientes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 131/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 2.1.5

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

**Processo:** 25351.911111/2020-46

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para autorizar, de forma extraordinária e temporária, a adição de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a Covid-19.

**Área:** GP/CON/GG/MON/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 de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

**Os itens 2.1.5 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Marcus Aurélio esclareceu que, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 367, de 6 de abril de 2020, há restrição de pontos de entrada e saída no país para produtos à base de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras da Portaria nº 344/98, a qual os limita ao Porto do Rio de Janeiro, ao Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro, ao Porto de Santos e ao Aeroporto Internacional de São Paulo. No entanto, destacou o Relator, a redução de voos internacionais no atual cenário de pandemia pela Covid-19, pode criar complicadores para a logística que envolve a importação e a exportação de produtos controlados para as empresas localizadas no país.**

**Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio propôs que o Aeroporto Internacional de Viracopos (SP) e o Aeroporto Internacional de Confins (MG) sejam habilitados como pontos adicionais de entrada e saída no país para substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, as quais estão sujeitas aos Procedimentos 1 e 1A da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. De acordo com o Relator, o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal, órgãos também anuentes e fiscalizadores das importações, foram consultados sobre a proposta e manifestaram-se favoravelmente.**

**A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que a adição de aeroportos como novos pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial ampliará a capacidade de resposta a pandemia e agilizará a atuação da Agência.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 128/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).



## 2.1.6

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

**Processo:** 25351.917416/2020-61

**Assunto:** Proposta de abertura de processo para regulamentação de medidas de combate à pandemia de Covid-19 a serem adotadas em aeroportos e aeronaves.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema 1.3. Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

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

**- Mantido em pauta.**

## 2.1.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.919458/2020-37

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que altera as Resoluções de Diretoria Colegiada nº 36 e nº 40, ambas de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

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

**Os itens 2.1.7 e 2.4.13 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou proposta de alteração das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 e RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispensar a tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.**

**O Relator pontuou que a proposta tem por objetivo simplificar e agilizar a instrução dos processos de regularização de dispositivos médicos pelas empresas solicitantes. De acordo com relatos do setor produtivo, além dos altos custos envolvidos na obtenção de traduções juramentadas, há impacto do tempo que as empresas solicitantes precisam aguardar para a produção de tais documentos, a fim de realizar a instrução processual e então submetê-la à apreciação da Agência.**

**Consultada sobre a proposta, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) entendeu que tal flexibilização poderia ser aplicável para quaisquer petições de regularização de dispositivos médicos, sem oferecer qualquer ônus à segurança da avaliação desempenhada pelas áreas técnicas responsáveis, ao passo em que desburocratiza e agiliza o processo regulatório para todos os produtos para saúde sujeitos à regularização pela Anvisa. Ademais, ressaltou o Diretor Substituto Rômison Mota, a análise técnica de tais documentos em**



nada será prejudicada, tendo em vista que os servidores encarregados dominam a leitura e o entendimento de seus conteúdos, o que é evidenciado pela análise de outros documentos que compõem os dossiês e relatórios técnicos e que já são dispensados de tradução.

Ele destacou também que, caso necessário, existe mecanismo previsto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, para que as empresas solicitantes apresentem, mediante diligência, as traduções de documentos emitidos em espanhol ou inglês.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas considerou ser esta uma medida de desburocratização que agiliza os processos de trabalho da Anvisa. Ela julgou que ter acesso ao texto original, seja em inglês ou em espanhol, muitas vezes se configura na melhor opção para os servidores, frente a uma tradução juramentada que nem sempre entrega uma boa tradução, especialmente, no que diz respeito aos termos técnicos.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou o Relator e a equipe da Terceira Diretoria pela simplificação do processo, destacando que a Agência muito investiu na capacitação dos servidores em língua estrangeira e que está demonstrado capacidade destes fazer as traduções.

A Diretora Alessandra Soares sugeriu que a proposta seja utilizada no futuro por todas as áreas da Agência. Quanto a esta sugestão, a Diretora Substituta Meiruze Freitas explicou que existem acordos internacionais, aos quais o Brasil faz parte, delimitando este tema – a Agência já aceita documentos em inglês ou espanhol para todos os processos, exceto quando alguma regulamentação específica impõe a tradução juramentada, como no caso em tela. Assim, a sugestão da Diretora Meiruze Freitas é que cada área técnica reavalie essas regulamentações específicas sobre a necessidade de tradução juramentada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 120/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

Registra-se que o Diretor Substituto Rômison Mota aproveitou a oportunidade para expressar a sua solidariedade e apoio ao Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, Leandro Pereira, que teve o seu nome indevidamente utilizado para a prática de golpes no setor regulado. O caso, amplamente divulgado pela imprensa, encontra-se sob investigação da Polícia Federal.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas também se solidarizou com o Gerente-Geral Leandro Pereira.

Sobre os golpes aplicados no setor regulado utilizando-se do nome do Gerente-Geral, Leandro Pereira, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, relatou que a própria imprensa, ao comparar a voz do golpista com o do Gerente-Geral, já descartou qualquer possibilidade de serem a mesma pessoa. Neste sentido, o Diretor-Presidente, Antonio Barra, lamentou que pessoas estejam se aproveitando deste momento crítico de pandemia para aplicar golpes, crimes, contra a boa-fé da sociedade. Em todo caso, afirmou ainda, a denúncia segue em apuração tanto pela

Anvisa, através da Corregedoria e da Ouvidoria, quanto pela Polícia Federal. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, prestou sua solidariedade ao Gerente-Geral, Leandro Pereira.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda também expressou o seu apoio ao Gerente-Geral, Leandro Pereira. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou este fato ser, infelizmente, uma fragilidade decorrida do processo de transparência pela qual a Agência vem passando nos últimos anos, onde muitos dados estão disponíveis no Portal, contudo a Agência não pode deixar de expor os seus resultados a sociedade.

A Diretora Alessandra Soares lamentou esta situação e ponderou que este ataque ao servidor é também um ataque a Agência. Neste sentido, ela se solidarizou com o Gerente-Geral, Leandro Pereira.

A Ouvidora, Daniela Lobato, informou a Diretoria Colegiada sobre os procedimentos de apuração de denúncias, como no caso ocorrido com o Gerente-Geral, Leandro Pereira. Ela pontuou que a Ouvidoria tem acompanhado essas denúncias e os servidores envolvidos são prontamente comunicados do fato. Ela ressaltou que tem crescido neste período de pandemia os casos de estelionatários – pessoas capazes de cruzar informações públicas, disponíveis no Diário Oficial da União ou mesmo no Portal da Agência para agir de má-fé – se aproveitado da transparência da Anvisa para aplicar golpes e envolver o nome de servidores. Em todo caso, a Ouvidora, Daniela Lobato, relatou que os agentes regulados têm enviado informações sobre estas tentativas de golpes mais para alertar a Agência do que está acontecendo do que como uma denúncia de fato – em geral, as empresas consideram de excelência o trabalho da Anvisa e reconhecem rapidamente que se trata de um golpe. O Procurador-Chefe, Fabrício Braga, afirmou que também já teve o seu nome utilizado por golpistas em tentativas de se passarem como Procurador-Chefe. Ele agradeceu a todos os usuários e setor regulado que, quando tomam conhecimento deste tipo de situação, procuram a Anvisa para relatar o ocorrido.

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

### **2.2.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.479004/2016-63

**Assunto:** Relatório Final de Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** 2017/2020: nº 8.11 - Monitoramento do mercado de produto para saúde.

Os itens 2.2.1, 2.3.3, 2.3.4 e 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, relatou que, após a realização da Análise de Impacto Regulatório, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas (GGREG) propôs a atualização da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 13 de

outubro de 2006, mediante um novo marco regulatório, formado por uma Resolução de Diretoria Colegiada, que defina o monitoramento econômico a ser realizado pela Anvisa para os dispositivos médicos (DM) selecionados, acompanhada de duas Instruções Normativas: uma para definição do escopo de produtos para monitoramento e outra para definição do conjunto de atributos técnicos desses produtos. Todas as normativas deverão ser submetidas à Consulta Pública.

O tema é de relevância para a saúde pública, tendo sido tratado no âmbito do Grupo de Trabalho Interministerial sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) e de Comissões Parlamentares de Inquérito da Câmara e no Senado Federal, em razão dos episódios de corrupção associados ao mercado de dispositivos médicos implantáveis. Ainda, o Acórdão do Tribunal de Contas da União nº 0435/2016, também a respeito do tema, trouxe determinações para a Anvisa.

O Relator destacou que a proposta visa o problema regulatório da ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas. Neste sentido, espera-se alcançar os seguintes objetivos imediatos: i) contribuir para a redução relativa da dispersão de preços de produtos para saúde monitorados; ii) contribuir para a redução da dispersão de preços; reduzir informações imperfeitas e assimétricas no mercado de produtos para saúde; iii) dar maior transparência aos preços de produtos para saúde monitorados; iv) possibilitar a comparação de produtos para saúde similares; v) facilitar a definição de preços de referência para compras públicas e privadas; e vi) realizar efetivo monitoramento econômico dos produtos para saúde selecionados.

A lista inicial de dispositivos médicos para monitoramento econômico que compõe o Anexo da minuta de Instrução Normativa de definição de escopo foi definida dentre os produtos apontados como prioritários no relatório do GTI-OPME e trouxe produtos que representam alto volume de gastos de compras públicas, conforme dados do Ministério da Saúde, atendendo ao critério de seleção de impacto financeiro pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A proposta prevê a implementação gradual do monitoramento econômico ao escopo de produtos selecionados, em função da definição do conjunto de atributos técnicos. Assim, o monitoramento econômico será iniciado pelo produto *stents coronarianos*, cujos atributos técnicos foram definidos na experiência piloto e constam do Anexo da Instrução Normativa de atributos técnicos. À medida que a GGREG avançar na definição do conjunto de atributos técnicos, o monitoramento será ampliado.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, julgou que, embora a opção regulatória tenha se mostrado viável em escala piloto, a sua implementação a um escopo maior de produtos vai requerer a equalização dos recursos disponíveis, em especial, de infraestrutura física e de recursos humanos da Agência. De acordo com os estudos conduzidos na Análise de Impacto Regulatório, estima-se que a estrutura mínima de pessoal necessária para realizar efetivamente o processo de trabalho seria de 10 (dez) servidores.

A Gerente-Geral de Regulação, Sra. Gabrielle Troncoso, realizou uma breve apresentação técnica ([link](#)) sobre os resultados do Relatório.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Sr. Fernando Silveira Filho ([link](#)), presidente executivo da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório final de Análise de Impacto Regulatório sobre o monitoramento econômico de produtos para saúde no Brasil, nos termos do voto do relator – [Voto nº 75/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922288/2019-34

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados

**Área:** Cofar/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 12.3 Governança da Farmacopeia Brasileira

- Retirado de pauta.

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.911531/2020-22

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para revogar normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

Os itens 2.3.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional impôs prazos para a consolidação dessas normas. A Anvisa então publicou a Portaria nº 201, de 20 de janeiro de 2020, que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência.

Ficou estabelecido no artigo 24 desta Portaria as pertinências temáticas que serão avaliadas em cada uma das etapas previstas no Decreto nº 10.139/2019. Para a primeira etapa, com conclusão prevista até 31 de

agosto do corrente ano, e para segunda etapa, em novembro, estão previstas a realização de duas ações de Guilhotinas Regulatórias para a revogação das normas obsoletas criadas pela Anvisa e por demais órgãos cujas competências foram herdadas pela Agência, como das extintas Secretaria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), do Ministério da Saúde.

O Relator destacou que foram identificados 771 (setecentos e setenta e um) atos passíveis de revogação através das ações de Guilhotinas Regulatórias propostas, sendo 45 (quarenta e cinco) atos que podem ser revogados sem Consulta Pública (revogação tácita, prazo expirado, normas revogadoras, etc.) e 726 (setecentos e vinte e seis) atos que devem ser submetidos à Consulta Pública para confirmação da possibilidade de sua revogação com base nos resultados das consultas realizadas às áreas técnicas da Anvisa, e levantamento realizado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 77/2020/SE/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.3.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.479004/2016-63

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre monitoramento econômico de dispositivos médicos.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 8.11 - Monitoramento do mercado de produto para saúde.

Os itens 2.2.1, 2.3.3, 2.3.4 e 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, relatou que, após a realização da Análise de Impacto Regulatório, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas (GGREG) propôs a atualização da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, mediante um novo marco regulatório, formado por uma Resolução de Diretoria Colegiada, que defina o monitoramento econômico a ser realizado pela Anvisa para os dispositivos médicos (DM) selecionados, acompanhada de duas Instruções Normativas: uma para definição do escopo de produtos para monitoramento e outra para definição do conjunto de atributos técnicos desses produtos. Todas as normativas deverão ser submetidas à Consulta Pública.

O tema é de relevância para a saúde pública, tendo sido tratado no âmbito do Grupo de Trabalho Interministerial sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) e de Comissões Parlamentares de Inquérito da Câmara e no Senado Federal, em razão dos episódios de corrupção associados ao mercado de dispositivos médicos implantáveis. Ainda, o Acórdão do Tribunal de Contas da União nº 0435/2016, também a respeito do tema, trouxe determinações para a Anvisa.

O Relator destacou que a proposta visa o problema regulatório da ampla

disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas. Neste sentido, espera-se alcançar os seguintes objetivos imediatos: i) contribuir para a redução relativa da dispersão de preços de produtos para saúde monitorados; ii) contribuir para a redução da dispersão de preços; reduzir informações imperfeitas e assimétricas no mercado de produtos para saúde; iii) dar maior transparência aos preços de produtos para saúde monitorados; iv) possibilitar a comparação de produtos para saúde similares; v) facilitar a definição de preços de referência para compras públicas e privadas; e vi) realizar efetivo monitoramento econômico dos produtos para saúde selecionados.

A lista inicial de dispositivos médicos para monitoramento econômico que compõe o Anexo da minuta de Instrução Normativa de definição de escopo foi definida dentre os produtos apontados como prioritários no relatório do GTI-OPME e trouxe produtos que representam alto volume de gastos de compras públicas, conforme dados do Ministério da Saúde, atendendo ao critério de seleção de impacto financeiro pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A proposta prevê a implementação gradual do monitoramento econômico ao escopo de produtos selecionados, em função da definição do conjunto de atributos técnicos. Assim, o monitoramento econômico será iniciado pelo produto *stents coronarianos*, cujos atributos técnicos foram definidos na experiência piloto e constam do Anexo da Instrução Normativa de atributos técnicos. À medida que a GGREG avançar na definição do conjunto de atributos técnicos, o monitoramento será ampliado.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, julgou que, embora a opção regulatória tenha se mostrado viável em escala piloto, a sua implementação a um escopo maior de produtos vai requerer a equalização dos recursos disponíveis, em especial, de infraestrutura física e de recursos humanos da Agência. De acordo com os estudos conduzidos na Análise de Impacto Regulatório, estima-se que a estrutura mínima de pessoal necessária para realizar efetivamente o processo de trabalho seria de 10 (dez) servidores.

A Gerente-Geral de Regulação, Sra. Gabrielle Troncoso, realizou uma breve apresentação técnica ([link](#)) sobre os resultados do Relatório.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Sr. Fernando Silveira Filho ([link](#)), presidente executivo da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 75/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

#### 2.3.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.479004/2016-63

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento

econômico pela Anvisa.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 8.11 - Monitoramento do mercado de produto para saúde.

Os itens 2.2.1, 2.3.3, 2.3.4 e 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, relatou que, após a realização da Análise de Impacto Regulatório, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas (GGREG) propôs a atualização da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, mediante um novo marco regulatório, formado por uma Resolução de Diretoria Colegiada, que defina o monitoramento econômico a ser realizado pela Anvisa para os dispositivos médicos (DM) selecionados, acompanhada de duas Instruções Normativas: uma para definição do escopo de produtos para monitoramento e outra para definição do conjunto de atributos técnicos desses produtos. Todas as normativas deverão ser submetidas à Consulta Pública.

O tema é de relevância para a saúde pública, tendo sido tratado no âmbito do Grupo de Trabalho Interministerial sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) e de Comissões Parlamentares de Inquérito da Câmara e no Senado Federal, em razão dos episódios de corrupção associados ao mercado de dispositivos médicos implantáveis. Ainda, o Acórdão do Tribunal de Contas da União nº 0435/2016, também a respeito do tema, trouxe determinações para a Anvisa.

O Relator destacou que a proposta visa o problema regulatório da ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas. Neste sentido, espera-se alcançar os seguintes objetivos imediatos: i) contribuir para a redução relativa da dispersão de preços de produtos para saúde monitorados; ii) contribuir para a redução da dispersão de preços; reduzir informações imperfeitas e assimétricas no mercado de produtos para saúde; iii) dar maior transparência aos preços de produtos para saúde monitorados; iv) possibilitar a comparação de produtos para saúde similares; v) facilitar a definição de preços de referência para compras públicas e privadas; e vi) realizar efetivo monitoramento econômico dos produtos para saúde selecionados.

A lista inicial de dispositivos médicos para monitoramento econômico que compõe o Anexo da minuta de Instrução Normativa de definição de escopo foi definida dentre os produtos apontados como prioritários no relatório do GTI-OPME e trouxe produtos que representam alto volume de gastos de compras públicas, conforme dados do Ministério da Saúde, atendendo ao critério de seleção de impacto financeiro pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A proposta prevê a implementação gradual do monitoramento econômico ao escopo de produtos selecionados, em função da definição do conjunto de atributos técnicos. Assim, o monitoramento econômico será iniciado pelo produto *stents coronarianos*, cujos atributos técnicos foram definidos na experiência piloto e constam do Anexo da Instrução Normativa de atributos técnicos. À medida que a GGREG avançar na definição do conjunto de atributos



técnicos, o monitoramento será ampliado.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, julgou que, embora a opção regulatória tenha se mostrado viável em escala piloto, a sua implementação a um escopo maior de produtos vai requerer a equalização dos recursos disponíveis, em especial, de infraestrutura física e de recursos humanos da Agência. De acordo com os estudos conduzidos na Análise de Impacto Regulatório, estima-se que a estrutura mínima de pessoal necessária para realizar efetivamente o processo de trabalho seria de 10 (dez) servidores.

A Gerente-Geral de Regulação, Sra. Gabrielle Troncoso, realizou uma breve apresentação técnica ([link](#)) sobre os resultados do Relatório.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Sr. Fernando Silveira Filho ([link](#)), presidente executivo da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 75/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.3.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.479004/2016-63

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 8.11 - Monitoramento do mercado de produto para saúde.

Os itens 2.2.1, 2.3.3, 2.3.4 e 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, relatou que, após a realização da Análise de Impacto Regulatório, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas (GGREG) propôs a atualização da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, mediante um novo marco regulatório, formado por uma Resolução de Diretoria Colegiada, que defina o monitoramento econômico a ser realizado pela Anvisa para os dispositivos médicos (DM) selecionados, acompanhada de duas Instruções Normativas: uma para definição do escopo de produtos para monitoramento e outra para definição do conjunto de atributos técnicos desses produtos. Todas as normativas deverão ser submetidas à Consulta Pública.

O tema é de relevância para a saúde pública, tendo sido tratado no âmbito do Grupo de Trabalho Interministerial sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) e de Comissões Parlamentares de Inquérito da Câmara e no Senado Federal, em razão dos episódios de corrupção associados ao mercado de dispositivos médicos implantáveis. Ainda, o Acórdão do Tribunal de Contas da União nº 0435/2016, também a respeito do tema, trouxe determinações para a Anvisa.

O Relator destacou que a proposta visa o problema regulatório da ampla

disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas. Neste sentido, espera-se alcançar os seguintes objetivos imediatos: i) contribuir para a redução relativa da dispersão de preços de produtos para saúde monitorados; ii) contribuir para a redução da dispersão de preços; reduzir informações imperfeitas e assimétricas no mercado de produtos para saúde; iii) dar maior transparência aos preços de produtos para saúde monitorados; iv) possibilitar a comparação de produtos para saúde similares; v) facilitar a definição de preços de referência para compras públicas e privadas; e vi) realizar efetivo monitoramento econômico dos produtos para saúde selecionados.

A lista inicial de dispositivos médicos para monitoramento econômico que compõe o Anexo da minuta de Instrução Normativa de definição de escopo foi definida dentre os produtos apontados como prioritários no relatório do GTI-OPME e trouxe produtos que representam alto volume de gastos de compras públicas, conforme dados do Ministério da Saúde, atendendo ao critério de seleção de impacto financeiro pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A proposta prevê a implementação gradual do monitoramento econômico ao escopo de produtos selecionados, em função da definição do conjunto de atributos técnicos. Assim, o monitoramento econômico será iniciado pelo produto *stents coronarianos*, cujos atributos técnicos foram definidos na experiência piloto e constam do Anexo da Instrução Normativa de atributos técnicos. À medida que a GGREG avançar na definição do conjunto de atributos técnicos, o monitoramento será ampliado.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, julgou que, embora a opção regulatória tenha se mostrado viável em escala piloto, a sua implementação a um escopo maior de produtos vai requerer a equalização dos recursos disponíveis, em especial, de infraestrutura física e de recursos humanos da Agência. De acordo com os estudos conduzidos na Análise de Impacto Regulatório, estima-se que a estrutura mínima de pessoal necessária para realizar efetivamente o processo de trabalho seria de 10 (dez) servidores.

A Gerente-Geral de Regulação, Sra. Gabrielle Troncoso, realizou uma breve apresentação técnica ([link](#)) sobre os resultados do Relatório.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Sr. Fernando Silveira Filho ([link](#)), presidente executivo da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 75/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.3.6

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.328775/2015-89

**Assunto:** Propostas de Consultas Públicas para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 70, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre a

notificação, registro e pós-registro de gases medicinais e para elaboração de Instrução Normativa, que dispõe sobre a lista de gases medicinais sujeitos a notificação.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 7.8 - Registro e notificação de gases medicinais.

**A Diretora Alessandra Soares expôs que estes medicamentos passaram a ser regulados pela Anvisa com a publicação das Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, que trata das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais e RDC nº 70, de 1º de outubro de 2008, que trata da notificação de gases medicinais. Entretanto, o prazo de 39 (trinta) meses inicialmente estabelecido pela RDC nº 70/2008 para a regularização dos gases medicinais não foi cumprido, tendo sido prorrogado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 68, de 16 de dezembro de 2011, e posteriormente suspenso pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 25, de 25 de junho de 2015.**

**A Relatora apontou alguns motivos para a prorrogação e suspensão dos prazos: não padronização das informações sobre os gases medicinais sujeitos à notificação; sistema de notificação não preparado para as especificidades dos gases medicinais; necessidade de criar requisitos específicos para o registro e pós-registro; dificuldade das empresas obterem a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), os quais são pré-requisitos para a notificação; e ausência de uma área na Anvisa com atribuição regimental para tratar do assunto, o que ocorreu somente com a nova redação do Regimento Interno dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014.**

**Neste sentido, a Diretora Alessandra Soares apresentou proposta de revisão da RDC nº 70/2008 com o objetivo de atualizar os prazos e procedimentos para adequação ao atual sistema de notificação de gases medicinais disponível na Agência, incluindo também os requisitos específicos necessários para o registro, renovação e mudanças pós-registro de gases medicinais. A medida visa também flexibilizar a aplicação na íntegra das normas de registro e pós-registro de medicamentos novos aos gases medicinais não sujeitos à notificação, conforme previsto pela RDC nº 70/2008, tendo em vista as características físicas e químicas dos gases. A proposta ainda define as informações de manuseio e armazenamento para todos os gases medicinais. Atualmente, foram identificados apenas dois gases medicinais passíveis de registro: óxido nítrico e xenônio.**

**Outra proposta apresentada pela Relatora foi estabelecer uma nova Instrução Normativa de forma a padronizar as informações sobre indicações, contraindicações, precauções, reações adversas e interações medicamentosas que devem constar na rotulagem dos gases medicinais sujeitos à notificação. Deverá ser atualizada a Lista de gases medicinais utilizados amplamente e que consta no Anexo II da RDC nº 70/2008, com o hélio medicinal e a mistura hélio medicinal (79%) e oxigênio medicinal (21%): ar medicinal, ar sintético medicinal, dióxido de carbono medicinal,**

nitrogênio medicinal, oxigênio medicinal, óxido nitroso medicinal e a mistura oxigênio medicinal (50%) e óxido nitroso medicinal (50%).

Pelas propostas da Relatora, os gases medicinais sujeitos à notificação serão regularizados por meio do sistema eletrônico de notificação já utilizado para medicamentos de baixo risco, dinamizados e produtos tradicionais fitoterápicos, sendo que o pré-requisito é que a empresa tenha Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Foi flexibilizada a apresentação dos estudos de estabilidade para os gases medicinais notificados, podendo ser apresentados dados de literatura ou justificativa técnica para a definição do prazo de validade. Na notificação deverão ser informadas as empresas fabricantes e envasadoras e a referência farmacopeica utilizada para controle de qualidade, além dos recipientes específicos em que o gás será comercializado. Estes gases estão isentos de bula, mas a rotulagem deverá estar exatamente de acordo com o Anexo I da proposta apresentada. A empresa deverá realizar nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas. Para o registro de gases medicinais não sujeitos à notificação, a empresa precisará apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Relatório de Controle de Qualidade, Relatório de Estabilidade, etapas do processo de produção, bula de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, e rotulagem de acordo com o Anexo II da proposta. Entretanto, para a comprovação da segurança e eficácia dos gases medicinais de uso mais recente e de novas indicações, poderão ser aceitos dados da literatura ou estudos clínicos realizados fora do País, desde que os dados sejam robustos.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas pontuou que desde o ano passado foi atualizado o marco regulatório de Boas Práticas de gases medicinais com os guias do Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/s) e a Instrução Normativa nº 38, de 21 de agosto de 2019. Entretanto, destacou a Diretora Meiruze Freitas, é um tema que vai exigir adequação, em particular, sobre as Autorizações de Funcionamento de Empresas (AFE) – há que se discutir se será necessário ou não autorização para toda a cadeia de produção, bem como os requisitos. Neste sentido, a Diretora Meiruze Freitas acredita que será necessário também uma simplificação deste processo, em especial, para as empresas que já estão no mercado. Ela propôs que essas questões sejam discutidas conjuntamente entre a Segunda e Quarta Diretorias durante as Consultas Públicas. A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que é essencial a atualização do Sistema de Notificação por parte da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) para os processos de regularização que foram propostos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 108/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda foi sorteado para relatar a matéria.

### 2.3.7

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.117086/2017-31

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências - revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.

**Área:** GG MED/DIRE2

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

A Diretora Alessandra Soares ressaltou que uma das competências da Agência, conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública e, dentro disso, oferecer as condições necessárias ao acesso da população a medicamentos seguros e eficazes, por meio do processo de registro simplificado, o que garante a otimização dos prazos de análise e, conseqüentemente, a disponibilização dos medicamentos no mercado em prazos bem mais curtos do que no regime ordinário.

Atualmente, o normativo específico vigente sobre o assunto é a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 31, de 29 de maio de 2014. Entretanto, destacou a Relatora, passados seis anos de sua publicação, foi identificada a necessidade de revisão tanto pelo corpo técnico da Agência quanto pelo setor produtivo.

A Diretora Alessandra Soares explicou que a proposta de revisão tem como principais pontos a serem alterados: i) a necessidade de harmonização e revogação explícita do artigo 24 da RDC nº 31/2014, por meio do qual é facultada a utilização do procedimento simplificado eletrônico previsto na Resolução para os processos já registrados, mediante peticionamento eletrônico junto à Anvisa do assunto "Registro de medicamento - clone", sendo concedido novo número de registro, mantido o nome de medicamento. A proposta é que, transcorrido o prazo necessário para essa adequação, a empresa que pleitear um registro nas condições descritas anteriormente, deve ter o cancelamento do registro atual pelo rito ordinário e a manutenção do nome de marca não está vedada, mas, passará por análise pontual para verificação de questões relativas à segurança do paciente; ii) definição para o agente regulado e para o corpo técnico da Agência de quais os documentos podem ser considerados para regularidade junto à Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) nas petições de registro de medicamentos pelo procedimento simplificado, artigo 22 da RDC nº 31/2014. Pela presente proposta, a empresa requerente do registro pelo procedimento simplificado deve apresentar Licença de Funcionamento atualizada e cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para toda(s) a(s) empresa(s) fabricante(s) do medicamento; e iii) a proposta prevê, ainda, as orientações formais para os casos passíveis de desvinculação entre produtos de registro simplificado e seu medicamento matriz.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições,

nos termos do voto da relatora – [Voto nº 124/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda foi sorteado para relatar a matéria.

### 2.3.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.923159/2020-05

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos G05.1 – GLUFOSINATO - SAL DE AMÔNIO, B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA e D36 – DIFENOCONAZOL constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**Os itens 2.3.8 e 2.3.9 foram relatados conjuntamente por se tratarem de alterações e inclusões de monografias dos ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.**

**As monografias são atualizadas periodicamente, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.**

**O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou em sua proposta 7 (sete) alterações e 1 (uma) inclusão de monografias dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 115/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

### 2.3.9

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.922698/2020-19

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos F69 – FLUPIRADIFURONE, H07.1 - HALOXIFOPE-P-METÍLICO, F36 -FLUTRIAFOL, P34 – PIRIPROXIFEM e inclusão da monografia do ingrediente ativo C80 – CLONOSTACHYS ROSEA na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**Os itens 2.3.8 e 2.3.9 foram relatados conjuntamente por se tratarem de alterações e inclusões de monografias dos ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.**

**As monografias são atualizadas periodicamente, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e**



como preservantes de madeira.

O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou em sua proposta 7 (sete) alterações e 1 (uma) inclusão de monografias dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 115/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 2.3.10

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.942653/2019-27

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão ou alteração de substâncias conservantes na lista de conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes

- Mantido em pauta.

#### 2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Temas com deliberação final em Dicol](#).

##### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.065381/2016-34

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.

**Área:** GFARM/GGMON/DIRE5

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

Os itens 2.4.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, destacou que o objetivo principal desta iniciativa é o de acompanhar as atualizações ocorridas neste período de 11 (onze) anos nas demais regulamentações da Agência, transversais ao tema de Farmacovigilância, buscando-se um alinhamento ao arcabouço regulatório vigente. Ele também propôs formalizar a internalização dos Guias do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (*The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use -ICH*) referentes às ações de Farmacovigilância, adotando-se práticas internacionalmente reconhecidas, bem como uma nova lógica para o monitoramento pós-comercialização e para o Sistema de Notificação de Eventos Adversos a medicamentos.

Em 2015, o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015/2016 e deu-se início às discussões. Em novembro do ano seguinte, a Anvisa foi aceita



como novo membro do ICH. No âmbito da farmacovigilância, foram assumidos como compromissos a serem cumpridos em um prazo de cinco anos, ou seja, até 2021, a adoção de três guias do ICH, sendo estes: a) O Guia E2B(R3), que prevê uma série de requerimentos e elementos de dados para as transmissões eletrônicas dos relatos de casos individuais de segurança (notificações de farmacovigilância; b) O Guia E2D, que é baseado no conteúdo do Guia E2B e contempla considerações para a aplicação dos termos e definições na fase de pós-comercialização dos medicamentos; e c) O Guia M1, relacionado à adoção do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (*Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA*), terminologia médica adotada internacionalmente em diversos sistemas de farmacovigilância e utilizada para a codificação de informação de eventos adversos associados ao uso de medicamentos.

Quanto ao cumprimento dos compromissos da Agência frente ao ICH, o Relator destacou ainda a decisão da Anvisa de adotar um novo sistema nacional para o gerenciamento das notificações de Farmacovigilância. Tal necessidade baseia-se no fato de a implementação dos Guias ICH E2B(R3), E2D e M1 depender necessariamente de infraestrutura adequada de tecnologia da informação, que contemple requisitos internacionalmente harmonizados, em substituição ao Notivisa, sistema considerado desatualizado e insuficiente, com diversas limitações, como: i) não permitir que mensagens no formato E2B(R3) sejam recebidas ou enviadas, dificultando o envio de dados nacionais a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o cumprimento da Portaria nº 696/2001 do Ministério da Saúde; ii) a falta de ferramentas analíticas e estatísticas ou de visualização dos dados; iii) a inexistência de funcionalidade de emissão de relatórios, limitação que dificulta a exportação do banco de dados para fins de análise de rotina ou esporádica; e iv) as rotineiras instabilidades de sua interface.

Neste sentido, em 2018, foi realizada a contratação pela Anvisa do sistema “VigiFlow”, disponibilizado pela OMS e utilizado por diversos países, localmente denominado VigiMed. Foi realizada uma adaptação do sistema para atender a estrutura de vigilância sanitária brasileira, que é descentralizada e em três níveis de atuação, além da grande diversidade e número de usuários – cidadãos e profissionais de saúde, unidades de assistência e os fabricantes/importadores de medicamentos. O VigiMed foi estruturado em diferentes módulos para atender a esses níveis de usuários e os dois primeiros já estão disponibilizados e em uso. O módulo destinado aos detentores de registro está em fase de testes e deverá ser disponibilizado em outubro deste ano. A Gerência de Farmacovigilância da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GFARM/GGMON) também procedeu à tradução do Dicionário Médico para Fins de Atividades Regulatórias (MedDRA), de propriedade do ICH, do inglês para o português. As tratativas foram iniciadas em 2018 e o processo de trabalho foi estabelecido para o ano de 2019/2020, com publicação da versão brasileira em março de 2020.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, pontuou que, durante a fase de Consulta Pública da proposta, a GFARM/GGMON se reuniu com

representantes das diversas associações de fabricantes de medicamentos que atuam no país para apresentar o projeto de revisão do marco regulatório de Farmacovigilância. Foram realizadas reuniões com especialistas em farmacovigilância do setor regulado, relacionados a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e ao Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), bem como com entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), especialmente, em função das modificações previstas e da necessidade de investimentos no Sistema de Farmacovigilância também por parte dos detentores de registro.

As atualizações apresentadas pelo Relator para a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009, e a Instrução Normativa – IN nº 14, de 27 de outubro de 2009, incluem: i) a incorporação dos assuntos tratados como anexos da IN nº 14/2009 (Boas Práticas de Inspeção em Farmacovigilância; Relatório Periódico de Farmacovigilância; Plano de Farmacovigilância e de Minimização de Risco; Glossário) no corpo da nova RDC; não sendo possível essa transposição em sua totalidade, o Instrumento de Regulação foi mantido exclusivamente para tratar em detalhes o agora denominado Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR); ii) alteração na ementa da RDC de “Dispõe sobre as normas de Farmacovigilância (FV) para detentores de registro de medicamentos de uso humano” para “Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.” O novo conceito de Boas Práticas engloba o Sistema de Farmacovigilância, Inspeções em Farmacovigilância (FV), Responsabilidades dos Detentores de Registro de Medicamentos (DRM) e do Responsável pela Farmacovigilância (RFV); iii) alteração na Ementa da Instrução Normativa de “Aprova os Guias de Farmacovigilância para a execução da RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009.” para “Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.”, em que os conceitos de mais um Guia do ICH são trabalhados (E2C) e trazem atualizações para as avaliações realizadas pelos DRMs em relação aos medicamentos sob sua responsabilidade; iv) alterações em definições, prazos e exigências para a harmonização com os Guias do ICH; v) adoção do novo sistema de notificação eletrônica (VigiMed) para submissão das notificações de Eventos Adversos a Medicamentos, bem como da utilização compulsória do MedDRA para a descrição dos termos médicos, tanto nas Notificações quanto no Relatório RPBR; vi) Plano de Gerenciamento de Risco passa a englobar as ações de rotina do Plano de Farmacovigilância e medidas adicionais, quando for o caso, do Plano de Minimização de Risco; vii) racionalização da lógica de apresentação dos Relatórios RPBR e de avaliação pela Gerência de Farmacovigilância.

Sobre esta última alteração, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, destacou que a periodicidade de apresentação dos referidos relatórios passará a ser comandada por uma lista publicada no Portal da

Anvisa e baseada em lista proposta pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA). A periodicidade de apresentação dos RPBR, para cada fármaco/combinção passa a ser determinada pela análise de risco associada à utilização de determinado fármaco/combinção. Em caso de registro único no Brasil, a Farmacovigilância da Anvisa proverá esta periodicidade em complementação à lista internacional divulgada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 200/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa](#).

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.065381/2016-34

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício - Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamentos de uso humano.

**Área:** GFARM/GGMON/DIRE5

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

Os itens 2.4.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, destacou que o objetivo principal desta iniciativa é o de acompanhar as atualizações ocorridas neste período de 11 (onze) anos nas demais regulamentações da Agência, transversais ao tema de Farmacovigilância, buscando-se um alinhamento ao arcabouço regulatório vigente. Ele também propôs formalizar a internalização dos Guias do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (*The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH*) referentes às ações de Farmacovigilância, adotando-se práticas internacionalmente reconhecidas, bem como uma nova lógica para o monitoramento pós-comercialização e para o Sistema de Notificação de Eventos Adversos a medicamentos.

Em 2015, o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015/2016 e deu-se início às discussões. Em novembro do ano seguinte, a Anvisa foi aceita como novo membro do ICH. No âmbito da farmacovigilância, foram assumidos como compromissos a serem cumpridos em um prazo de cinco anos, ou seja, até 2021, a adoção de três guias do ICH, sendo estes: a) O Guia E2B(R3), que prevê uma série de requerimentos e elementos de dados para as transmissões eletrônicas dos relatos de casos individuais de segurança (notificações de farmacovigilância; b) O Guia E2D, que é baseado no conteúdo do Guia E2B e contempla considerações para a aplicação dos termos e definições na fase de pós-comercialização dos medicamentos; e c) O Guia M1, relacionado à adoção do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (*Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA*), terminologia médica adotada internacionalmente em diversos sistemas de farmacovigilância e utilizada para a codificação de informação de eventos adversos associados ao uso de medicamentos.

Quanto ao cumprimento dos compromissos da Agência frente ao ICH, o

Relator destacou ainda a decisão da Anvisa de adotar um novo sistema nacional para o gerenciamento das notificações de Farmacovigilância. Tal necessidade baseia-se no fato de a implementação dos Guias ICH E2B(R3), E2D e M1 depender necessariamente de infraestrutura adequada de tecnologia da informação, que contemple requisitos internacionalmente harmonizados, em substituição ao Notivisa, sistema considerado desatualizado e insuficiente, com diversas limitações, como: i) não permitir que mensagens no formato E2B(R3) sejam recebidas ou enviadas, dificultando o envio de dados nacionais a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o cumprimento da Portaria nº 696/2001 do Ministério da Saúde; ii) a falta de ferramentas analíticas e estatísticas ou de visualização dos dados; iii) a inexistência de funcionalidade de emissão de relatórios, limitação que dificulta a exportação do banco de dados para fins de análise de rotina ou esporádica; e iv) as rotineiras instabilidades de sua interface.

Neste sentido, em 2018, foi realizada a contratação pela Anvisa do sistema “VigiFlow”, disponibilizado pela OMS e utilizado por diversos países, localmente denominado VigiMed. Foi realizada uma adaptação do sistema para atender a estrutura de vigilância sanitária brasileira, que é descentralizada e em três níveis de atuação, além da grande diversidade e número de usuários – cidadãos e profissionais de saúde, unidades de assistência e os fabricantes/importadores de medicamentos. O VigiMed foi estruturado em diferentes módulos para atender a esses níveis de usuários e os dois primeiros já estão disponibilizados e em uso. O módulo destinado aos detentores de registro está em fase de testes e deverá ser disponibilizado em outubro deste ano. A Gerência de Farmacovigilância da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GFARM/GGMON) também procedeu à tradução do Dicionário Médico para Fins de Atividades Regulatórias (MedDRA), de propriedade do ICH, do inglês para o português. As tratativas foram iniciadas em 2018 e o processo de trabalho foi estabelecido para o ano de 2019/2020, com publicação da versão brasileira em março de 2020.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, pontuou que, durante a fase de Consulta Pública da proposta, a GFARM/GGMON se reuniu com representantes das diversas associações de fabricantes de medicamentos que atuam no país para apresentar o projeto de revisão do marco regulatório de Farmacovigilância. Foram realizadas reuniões com especialistas em farmacovigilância do setor regulado, relacionados a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e ao Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), bem como com entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), especialmente, em função das modificações previstas e da necessidade de investimentos no Sistema de Farmacovigilância também por parte dos detentores de registro.

As atualizações apresentadas pelo Relator para a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009, e a Instrução Normativa – IN nº 14, de 27 de outubro de 2009, incluem: i) a incorporação dos

assuntos tratados como anexos da IN nº 14/2009 (Boas Práticas de Inspeção em Farmacovigilância; Relatório Periódico de Farmacovigilância; Plano de Farmacovigilância e de Minimização de Risco; Glossário) no corpo da nova RDC; não sendo possível essa transposição em sua totalidade, o Instrumento de Regulação foi mantido exclusivamente para tratar em detalhes o agora denominado Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR); ii) alteração na ementa da RDC de “Dispõe sobre as normas de Farmacovigilância (FV) para detentores de registro de medicamentos de uso humano” para “Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.” O novo conceito de Boas Práticas engloba o Sistema de Farmacovigilância, Inspeções em Farmacovigilância (FV), Responsabilidades dos Detentores de Registro de Medicamentos (DRM) e do Responsável pela Farmacovigilância (RFV); iii) alteração na Ementa da Instrução Normativa de “Aprova os Guias de Farmacovigilância para a execução da RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009.” para “Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.”, em que os conceitos de mais um Guia do ICH são trabalhados (E2C) e trazem atualizações para as avaliações realizadas pelos DRMs em relação aos medicamentos sob sua responsabilidade; iv) alterações em definições, prazos e exigências para a harmonização com os Guias do ICH; v) adoção do novo sistema de notificação eletrônica (VigiMed) para submissão das notificações de Eventos Adversos a Medicamentos, bem como da utilização compulsória do MedDRA para a descrição dos termos médicos, tanto nas Notificações quanto no Relatório RPBR; vi) Plano de Gerenciamento de Risco passa a englobar as ações de rotina do Plano de Farmacovigilância e medidas adicionais, quando for o caso, do Plano de Minimização de Risco; vii) racionalização da lógica de apresentação dos Relatórios RPBR e de avaliação pela Gerência de Farmacovigilância.

Sobre esta última alteração, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, destacou que a periodicidade de apresentação dos referidos relatórios passará a ser comandada por uma lista publicada no Portal da Anvisa e baseada em lista proposta pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA). A periodicidade de apresentação dos RPBR, para cada fármaco/combinção passa a ser determinada pela análise de risco associada à utilização de determinado fármaco/combinção. Em caso de registro único no Brasil, a Farmacovigilância da Anvisa proverá esta periodicidade em complementação à lista internacional divulgada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 200/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa](#).

### 2.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.911531/2020-22

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que revoga normas

da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**Área:** GPROR/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

**Os itens 2.3.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional impôs prazos para a consolidação dessas normas. A Anvisa então publicou a Portaria nº 201, de 20 de janeiro de 2020, que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência.**

**Ficou estabelecido no artigo 24 desta Portaria as pertinências temáticas que serão avaliadas em cada uma das etapas previstas no Decreto nº 10.139/2019. Para a primeira etapa, com conclusão prevista até 31 de agosto do corrente ano, e para segunda etapa, em novembro, estão previstas a realização de duas ações de Guilhotinas Regulatórias para a revogação das normas obsoletas criadas pela Anvisa e por demais órgãos cujas competências foram herdadas pela Agência, como das extintas Secretaria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), do Ministério da Saúde.**

**O Relatório destacou que foram identificados 771 (setecentos e setenta e um) atos passíveis de revogação através das ações de Guilhotinas Regulatórias propostas, sendo 45 (quarenta e cinco) atos que podem ser revogados sem Consulta Pública (revogação tácita, prazo expirado, normas revogadoras, etc.) e 726 (setecentos e vinte e seis) atos que devem ser submetidos à Consulta Pública para confirmação da possibilidade de sua revogação com base nos resultados das consultas realizadas às áreas técnicas da Anvisa, e levantamento realizado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 77/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).**

#### **2.4.4**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.919717/2020-20

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualização das especificações de referência para os compostos de nutrientes e de outras substâncias utilizados em fórmulas para nutrição enteral.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais

**Os itens 2.1.1 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. As fórmulas para nutrição enteral são alimentos para fins especiais industrializados, para uso por tubo e, opcionalmente, por**

via oral. São produtos consumidos somente sob orientação médica ou de nutricionista e são especialmente processados ou elaborados para serem utilizados de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica. Estes produtos são regulamentados pelas Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nºs 21 e 22, ambas de 13 de maio de 2015.

O artigo 19 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, estabelece que somente os compostos previstos na RDC nº 22 podem ser utilizados como fontes de nutrientes em fórmulas para nutrição enteral e que o uso de compostos não previstos deve ser autorizado pela Agência, previamente à comercialização do produto. Para autorização desses compostos, exige-se que estes ingredientes, além de terem sua segurança e biodisponibilidade comprovada por meio da solicitação de avaliação de segurança, atendam às especificações de referência definidas, que incluem a Farmacopeia Brasileira, e outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas, como o *Food Chemical Codex* (FCC) ou o *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA). A Diretora Alessandra Soares ressaltou que a lista de especificações de referência para estes produtos encontra-se desatualizada, obsoleta e não inclui outras referências que já são reconhecidas para alimentos pela Anvisa. Essa restrição causa entraves à autorização de novos compostos de nutrientes e de outras substâncias, limitando inovações das fórmulas para nutrição enteral. A Relatora destacou, ademais, que a modificação proposta não resulta em prejuízo ao nível de segurança desejável para os produtos em questão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 118/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.5

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.923268/2020-14

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para definição dos critérios e dos procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

**Área:** DIRE2

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares pontuou que a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) vem analisando, frequentemente, diversas excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos a bula e rotulagem de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Tal fato tem gerado alta demanda nessa área para análise,



comprometendo grande parte da sua força de trabalho e, conseqüentemente, levando a maior tempo de resposta a tais pedidos, que devem ter celeridade para serem efetivos.

A Relatora explicou que se tratam de situações nas quais as empresas buscam alocar ao mercado nacional medicamentos idênticos aos registrados no Brasil, exceto quanto aos dizeres de bula e rotulagem, por serem lotes de medicamentos destinados a outros mercados no momento de sua fabricação. Tais pedidos têm sido avaliados caso a caso e aprovados pela Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo, considerando-se as medidas propostas pelas áreas técnicas em todos os casos.

Nesse sentido, a proposta apresentada pela Diretora Alessandra Soares contempla todos os aspectos que vêm sendo deliberados pelos Diretores de forma favorável, sob a forma de excepcionalidades individuais. O risco sanitário encontra-se devidamente minimizado a partir das premissas constantes na proposta e em linha com o posicionamento das áreas técnicas afins nas avaliações das excepcionalidades.

A Diretora Alessandra Soares destacou resumidamente os principais pontos da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada: I) as excepcionalidades deverão ser documentadas no Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica da empresa; II) as excepcionalidades previstas nesta Resolução somente podem ser peticionadas nos casos em que as empresas envolvidas no fluxo de fabricação do medicamento detenham Certificação de Boas Práticas de Fabricação válida, emitida pela Anvisa, sempre que aplicável; III) as excepcionalidades abrangidas por esta Resolução serão de implementação imediata após notificação à Agência; IV) os lotes de medicamento objeto da notificação devem estar de acordo com todas as características do seu registro sanitário, exceto quanto aos aspectos de bula, rotulagem e nome comercial; V) os lotes de medicamento objeto da notificação não poderão ser comercializados em farmácias e drogarias; e VI) nos casos em que os modelos de bula e rotulagem estiverem em idioma diferente do português, a empresa deverá disponibilizar junto a cada embalagem do medicamento as informações da sua rotulagem no idioma português, para a consulta do profissional de saúde, de modo a permitir o uso inequívoco e seguro do medicamento.

A Relatora salientou que a análise de risco sanitário foi realizada, não havendo qualquer outra alteração além da flexibilização quanto ao idioma das informações presentes nos modelos de bula e rotulagem, de produtos registrados. Ou seja, todas as características de qualidade, eficácia e segurança estão mantidas.

A Diretora Alessandra Soares ainda destacou que a proposta busca formalizar uma conduta que já vem sendo praticada pela Agência durante a pandemia para tratar dessas excepcionalidades sobre o tema de bula e rotulagem.

O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que esta regulamentação proposta traz uma isonomia entre as empresas do setor regulado, além de agilidade na condução dos processos de excepcionalidade, uma vez que, as empresas precisarão apenas se adequar a norma e não mais aguardar

uma votação de excepcionalidade pela Diretoria Colegiada.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas parabenizou a Diretora Alessandra Soares pela proposta e julgou que este é tema muito importante, considerando-se o momento de pandemia. Ela destacou que a proposta atendeu a necessidade de avaliação de risco na liberação destas excepcionalidades. A Diretora Substituta Meiruze Freitas recordou à Diretoria Colegiada que a Anvisa tem recebido diversos pedidos de excepcionalidade, especialmente sobre bula e rotulagem em outras línguas, e que estes pedidos sofrerão ações de fiscalização por parte da Agência. Neste sentido, ela ressaltou que as empresas devem se utilizar deste expediente apenas em casos extraordinários, evitando o uso rotineiro de tal medida.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou a iniciativa e considerou um avanço nas regulamentações da Agência, uma vez que, sintetiza as medidas que Agência já veem tomando nos últimos meses para enfrentar a pandemia, particularmente nas situações de excepcionalidades em bula e rotulagem.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 122/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.6

**Diretor Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.391262/2015-76

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para alisar ou ondular os cabelos.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

*Decisão anterior:*

- ROP 11/2020: item 2.4.2, Mantido em pauta

Os itens 2.4.6 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares salientou que a proposta visa definir os requisitos e os procedimentos para regularização de produtos cosméticos, com a finalidade de alisar ou ondular os cabelos, prevendo o estabelecimento de uma lista de ingredientes ativos permitidos para esses produtos por meio de Instrução Normativa (IN).

A Relatora analisou que o mercado brasileiro de produtos alisantes tem demandado, há alguns anos, a introdução de ativos inovadores que proporcionem resultados diferenciados e mais naturais quando comparados aos ativos clássicos, para os quais as informações de segurança já estão bem estabelecidas. A celeridade dessas inovações dificulta o acompanhamento das novas tecnologias por parte do agente regulador e contribui para o uso indiscriminado de produtos irregulares, cujas condições de fabricação e segurança de uso são desconhecidas.

Neste sentido, ressaltou a Diretora Alessandra Soares, atuação da Anvisa se faz necessária para coibir o uso de produtos irregulares e promover o acesso a produtos mais seguros. Atualmente, a regulamentação para

produtos alisantes e para ondular os cabelos está estabelecida pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, que normatiza os produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfume, de um modo geral. No que tange aos produtos para alisar ou ondular cabelos, a ausência de um regramento específico causa insegurança técnica e regulatória, tanto para as empresas quanto para o órgão regulador, notadamente quando alguma empresa requer o registro de produtos com componentes inovadores.

Adicionalmente, a proposta apresentada buscou maior objetividade por meio da instituição de uma lista de substâncias aprovadas, que, uma vez consideradas seguras, passam a ser permitidas nos produtos que pretendam ser registrados para alisar ou ondular os fios, sem que haja necessidade de apresentação de provas de segurança relacionadas ao ingrediente ativo, individualmente. Para inclusão de uma substância na referida lista, a proposta em discussão previu que sejam apresentados dados toxicológicos dos componentes, que permitam a avaliação da sua corrosividade, potencial sensibilizante, os possíveis efeitos genotóxicos, mutagênicos, além de carcinogenicidade.

A Diretora Alessandra Soares esclareceu algumas questões levantadas sobre a proposição: a) inicialmente, as substâncias que irão constar da Instrução Normativa são aquelas já previstas pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 18 de janeiro de 2012. Não obstante, existem substâncias em avaliação e que, a depender das conclusões, poderão em breve ser inseridas na relação de substâncias aprovadas; b) alguns ativos presentes em produtos registrados para alisar ou ondular os cabelos registrados não estão contemplados na lista positiva e se encontram sob avaliação. A conclusão será informada aos respectivos detentores dos registros para tratativas, conforme o caso; c) os produtos para ondular os cabelos passarão a ser categorizados como produtos Grau 2, sujeitos a registro, sendo concedidos 24 (vinte e quatro) meses para adequação dos produtos notificados; d) as solicitações de registro e pós registro de alisantes e produtos para ondular os cabelos já protocoladas na Anvisa serão analisadas nos termos da nova RDC e a documentação complementar que se fizer necessária será solicitada durante a análise da petição; e e) será concedido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação dos dizeres de rotulagem.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação ([link](#)) da Sra. Renata Amaral, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 95/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.391262/2015-76

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece a Lista de Ativos Permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

*Decisão anterior:*

- ROP 11/2020: item 2.4.3, Mantido em pauta

**Os itens 2.4.6 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares salientou que a proposta visa definir os requisitos e os procedimentos para regularização de produtos cosméticos, com a finalidade de alisar ou ondular os cabelos, prevendo o estabelecimento de uma lista de ingredientes ativos permitidos para esses produtos por meio de Instrução Normativa (IN).**

**A Relatora analisou que o mercado brasileiro de produtos alisantes tem demandado, há alguns anos, a introdução de ativos inovadores que proporcionem resultados diferenciados e mais naturais quando comparados aos ativos clássicos, para os quais as informações de segurança já estão bem estabelecidas. A celeridade dessas inovações dificulta o acompanhamento das novas tecnologias por parte do agente regulador e contribui para o uso indiscriminado de produtos irregulares, cujas condições de fabricação e segurança de uso são desconhecidas.**

**Neste sentido, ressaltou a Diretora Alessandra Soares, atuação da Anvisa se faz necessária para coibir o uso de produtos irregulares e promover o acesso a produtos mais seguros. Atualmente, a regulamentação para produtos alisantes e para ondular os cabelos está estabelecida pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, que normatiza os produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfume, de um modo geral. No que tange aos produtos para alisar ou ondular cabelos, a ausência de um regramento específico causa insegurança técnica e regulatória, tanto para as empresas quanto para o órgão regulador, notadamente quando alguma empresa requer o registro de produtos com componentes inovadores.**

**Adicionalmente, a proposta apresentada buscou maior objetividade por meio da instituição de uma lista de substâncias aprovadas, que, uma vez consideradas seguras, passam a ser permitidas nos produtos que pretendam ser registrados para alisar ou ondular os fios, sem que haja necessidade de apresentação de provas de segurança relacionadas ao ingrediente ativo, individualmente. Para inclusão de uma substância na referida lista, a proposta em discussão previu que sejam apresentados dados toxicológicos dos componentes, que permitam a avaliação da sua corrosividade, potencial sensibilizante, os possíveis efeitos genotóxicos, mutagênicos, além de carcinogenicidade.**

**A Diretora Alessandra Soares esclareceu algumas questões levantadas sobre a proposição: a) inicialmente, as substâncias que irão constar da Instrução Normativa são aquelas já previstas pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 18 de janeiro de 2012. Não obstante, existem substâncias em avaliação e que, a depender das conclusões, poderão em breve ser inseridas na relação de substâncias aprovadas; b) alguns ativos presentes em produtos registrados para alisar ou ondular os cabelos registrados não estão contemplados na lista positiva e se encontram sob**

avaliação. A conclusão será informada aos respectivos detentores dos registros para tratativas, conforme o caso; c) os produtos para ondular os cabelos passarão a ser categorizados como produtos Grau 2, sujeitos a registro, sendo concedidos 24 (vinte e quatro) meses para adequação dos produtos notificados; d) as solicitações de registro e pós registro de alisantes e produtos para ondular os cabelos já protocoladas na Anvisa serão analisadas nos termos da nova RDC e a documentação complementar que se fizer necessária será solicitada durante a análise da petição; e e) será concedido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação dos dizeres de rotulagem.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação ([link](#)) da Sra. Renata Amaral, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 95/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.8

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

**Processo:** 25351.921428/2020-91

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que regulamenta a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das receitas de controle especial e medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

- Mantido em pauta.

#### 2.4.9

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

**Processo:** 25351.911111/2020-46

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que autoriza, de forma extraordinária e temporária, a adição de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a Covid-19.

**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 2.1.5 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Marcus Aurélio esclareceu que, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 367, de 6 de abril de 2020, há restrição de pontos de entrada e saída no país para produtos à base de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras da Portaria nº 344/98, a qual os limita ao Porto do Rio de Janeiro, ao Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro, ao Porto de Santos e ao Aeroporto Internacional de São Paulo. No entanto, destacou o Relator, a redução de voos internacionais no atual cenário de pandemia**

pela Covid-19, pode criar complicadores para a logística que envolve a importação e a exportação de produtos controlados para as empresas localizadas no país.

Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio propôs que o Aeroporto Internacional de Viracopos (SP) e o Aeroporto Internacional de Confins (MG) sejam habilitados como pontos adicionais de entrada e saída no país para substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, as quais estão sujeitas aos Procedimentos 1 e 1A da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. De acordo com o Relator, o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal, órgãos também anuentes e fiscalizadores das importações, foram consultados sobre a proposta e manifestaram-se favoravelmente.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que a adição de aeroportos como novos pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial ampliará a capacidade de resposta a pandemia e agilizará a atuação da Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 128/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 2.4.10

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

**Processo:** 25351.923251/2020-67

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para a prescrição, aviamento dispensação e escrituração de medicamentos sob prescrição que contenham substâncias constantes do Anexo I, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

Os itens 2.1.4, 2.4.10 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda destacou que, diante o cenário de pandemia, observou-se um aumento significativo na procura de medicamentos à base de cloroquina, hidroxiclороquina, nitazoxanida e ivermectina para utilização no tratamento da Covid-19, a despeito desses medicamentos não possuírem indicação terapêutica aprovada pela Agência para tal indicação, configurando uso *off-label* (que não seguem as indicações homologadas para aquele fármaco) e experimental.

Em razão do risco sanitário envolvido no consumo desses medicamentos sem acompanhamento ou prescrição médica, além do risco relacionado ao desabastecimento, a Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 351, de 20 de março de 2020, que incluiu os fármacos cloroquina e hidroxiclороquina na lista C1 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Finalmente, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº

372, de 15 de abril de 2020, também incluiu a nitazoxanida na citada lista C1.

Com a inclusão desses produtos na Portaria 344/98, a prescrição passou a ocorrer por meio de Receita de Controle Especial em duas vias, devendo obrigatoriamente a primeira via ser retida pelo estabelecimento dispensador. Esta Receita possui validade de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão e a quantidade máxima de medicamento a ser prescrito é limitada a 5 (cinco) unidades, no caso de ampolas, ou à quantidade suficiente para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias para as demais formas farmacêuticas.

Contudo, informou o Relator, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde manifestou preocupação com o teor da RDC nº 351/2020, em razão do impacto na dispensação da cloroquina no Programa Nacional de Controle da Malária (PNCM), considerando que a lógica adotada impediria a prescrição nos termos da nova legislação. Em vista disso, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 354, de 23 de março de 2020, alterando a RDC nº 351/2020, com o objetivo de isentar a Receita de Controle Especial quando a dispensação de cloroquina e hidroxicloroquina ocorrer no âmbito de programas públicos governamentais.

Ainda assim, a Gerência de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPCON/GGMON) relatou que após a inclusão da cloroquina, hidroxicloroquina e nitazoxanida na Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, observou-se aumento da demanda e risco de desabastecimento de outros medicamentos aos quais também são atribuídas possíveis propriedades benéficas ao tratamento da Covid-19, como é o caso do medicamento com princípio ativo ivermectina.

Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda propôs a revogação das Resoluções editadas e a publicação de novo instrumento com as devidas especificidades e requisitos que o contexto sanitário de pandemia requer. Ademais, ele recomendou a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020, para inclusão de tema de Atualização Periódica – “atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)”.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ponderou ser razoável neste momento de pandemia colocar estes medicamentos em uma situação especial de prescrição, aviamento, dispensação e escrituração, contudo, preservando-se a disponibilidade destes e o uso consagrado do ponto de vista científico – o uso *label*, constante em bula.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas parabenizou as equipes da Quinta Diretoria e da GGMON pela iniciativa e considerou importantes estes ajustes na regulamentação vigente sobre o tema.

A Diretora Alessandra Soares ressaltou que se a Covid-19 trouxe muitos desafios para a Anvisa, também permitiu que a Agência aprimorasse a sua atuação. Neste sentido, ela parabenizou o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda e equipes da Quinta Diretoria e da GGMON por



apresentarem uma proposta clara e justa, que deverá atender as necessidades tanto dos prescritores como dos pacientes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 131/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 2.4.11

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

**Processo:** 25351.915237/2020-90

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para inclusão nominal da substância ARMODAFILINA na Lista A3 da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC para inclusão da armodafinila na Lista A3 da Portaria SVS/MS nº 344/1998. O ato foi motivado devido a solicitação de registro, realizada pela empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA, em 6 de outubro de 2017, do medicamento NUVIGIL®, à base da referida substância, o qual teve sugestão de deferimento por parte da Coordenação de Inovação Incremental da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (Coinc/GGMED).

A indicação terapêutica proposta para o Nuvigil® é a de auxiliar na vigília de pacientes adultos com sonolência excessiva associada à narcolepsia, apneia obstrutiva do sono e distúrbio do sono por trabalho em turnos. O princípio ativo do medicamento é a armodafinila, enantiômero R do racemato modafinila (RS-modafinila), o qual já possui medicamento registrado perante a Anvisa.

O Relator explicou que a modafinila consta atualmente na Lista A3 (Lista das Substâncias Psicotrópicas), sujeitas à notificação de receita A, do Anexo I da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Considerando que o Adendo da Lista A3 afirma que ficam também sob controle os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas, a Coinc/GGMED firmou o entendimento que a armodafinila já está sujeita ao controle especial previsto pela Portaria nº 344/98, não sendo necessário aguardar a publicação da atualização da Portaria nº 344/98 para a publicação do registro de Nuvigil.

Entretanto, ressaltou o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, com base no procedimento previsto pela Orientação de Serviço Conjunta nº 1/2014 foi encaminhada para avaliação da Gerência de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPCON/GGMON) a pertinência da inclusão expressa do insumo farmacêutico ativo armodafinila na Lista A3 da Portaria nº 344/98.

O Relator julgou pertinente a inclusão da armodafinila na Portaria nº 344/98, considerando que, se a substância não for incluída na Portaria 344/98, após o deferimento do registro do medicamento NUVIGIL®, a

substância armodafinila deixará de ser controlada, tendo em vista que se enquadraria na exceção de controle prevista no adendo 5 da Lista A3, já que seria um isômero da modafinila que não estaria listado expressamente na Portaria e seria componente de medicamento registrado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 113/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 2.4.12

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

**Processo:** 25351.917416/2020-61

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre medidas de combate à pandemia de Covid-19 a serem adotadas em aeroportos e aeronaves.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.3. Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

- Mantido em pauta.

#### 2.4.13

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.919458/2020-37

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera as Resoluções de Diretoria Colegiada nº 36 e nº 40, ambas de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

**Os itens 2.1.7 e 2.4.13 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou proposta de alteração das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 e RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispensar a tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.**

O Relator pontuou que a proposta tem por objetivo simplificar e agilizar a instrução dos processos de regularização de dispositivos médicos pelas empresas solicitantes. De acordo com relatos do setor produtivo, além dos altos custos envolvidos na obtenção de traduções juramentadas, há impacto do tempo que as empresas solicitantes precisam aguardar para a produção de tais documentos, a fim de realizar a instrução processual e então submetê-la à apreciação da Agência.

Consultada sobre a proposta, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) entendeu que tal flexibilização poderia ser aplicável para quaisquer petições de regularização de dispositivos médicos, sem oferecer qualquer ônus à segurança da avaliação

desempenhada pelas áreas técnicas responsáveis, ao passo em que desburocratiza e agiliza o processo regulatório para todos os produtos para saúde sujeitos à regularização pela Anvisa. Ademais, ressaltou o Diretor Substituto Rômison Mota, a análise técnica de tais documentos em nada será prejudicada, tendo em vista que os servidores encarregados dominam a leitura e o entendimento de seus conteúdos, o que é evidenciado pela análise de outros documentos que compõem os dossiês e relatórios técnicos e que já são dispensados de tradução.

Ele destacou também que, caso necessário, existe mecanismo previsto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, para que as empresas solicitantes apresentem, mediante diligência, as traduções de documentos emitidos em espanhol ou inglês.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas considerou ser esta uma medida de desburocratização que agiliza os processos de trabalho da Anvisa. Ela julgou que ter acesso ao texto original, seja em inglês ou em espanhol, muitas vezes se configura na melhor opção para os servidores, frente a uma tradução juramentada que nem sempre entrega uma boa tradução, especialmente, no que diz respeito aos termos técnicos.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou o Relator e a equipe da Terceira Diretoria pela simplificação do processo, destacando que a Agência muito investiu na capacitação dos servidores em língua estrangeira e que está demonstrado capacidade destes fazer as traduções.

A Diretora Alessandra Soares sugeriu que a proposta seja utilizada no futuro por todas as áreas da Agência. Quanto a esta sugestão, a Diretora Substituta Meiruze Freitas explicou que existem acordos internacionais, aos quais o Brasil faz parte, delimitando este tema – a Agência já aceita documentos em inglês ou espanhol para todos os processos, exceto quando alguma regulamentação específica impõe a tradução juramentada, como no caso em tela. Assim, a sugestão da Diretora Meiruze Freitas é que cada área técnica reavalie essas regulamentações específicas sobre a necessidade de tradução juramentada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 120/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

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

**Processo:** 25351.919449/2020-46

**Expediente:** 986614/20-1

**Assunto:** Analisa a solicitação de importação excepcional de carga proveniente de doação internacional para missão humanitária.

**Área:** DIRE5

*Decisão anterior:*

*Circuito Deliberativo - CD 573/2020 transferido para reunião presencial, conforme §1º, art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10*

de dezembro de 2018.

Trata-se da solicitação feita pela empresa *Malta Comex International Logistics* para liberação de carga importada sem o devido licenciamento, doada pela entidade *The Courageous Church* para a Organização Não Governamental (ONG) Movimento - Projetos Sociais, com a finalidade de missão humanitária a ser realizada no município de Petrolina em Pernambuco.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda relatou que a instituição responsável pela doação, *The Courageous Church*, argumentou que desconhecia a legislação sanitária afeta à importação de produtos sem o devido licenciamento e que os produtos contidos na carga serão objeto de doação. Os produtos a serem doados foram fornecidos pela *Blessing International Medicines for Missions*.

O Relator ponderou que, em que pese o fato de os produtos serem fornecidos por meio de uma doação com propósitos humanitários e a reconhecida escassez de medicamentos e insumos do Sistema Único de Saúde, a Anvisa tem a responsabilidade institucional de assegurar que sejam disponibilizados no mercado brasileiro produtos com qualidade, segurança e eficácia, ainda que se tratem de produtos de baixo e médio risco. As áreas técnicas consultadas, Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), apontaram que os dados apresentados a respeito dos produtos não permitem identificar se são produtos regularizados na Agência ou em outras agências internacionais.

Além disso, destacou o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, a ação humanitária foi mediada por uma ONG, sem a responsabilização de uma unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, a qual deveria monitorar o uso adequado desses produtos na comunidade e demais requisitos sanitários, bem como ações de farmacovigilância, o que representa risco potencial para as pessoas que receberão a doação.

O Diretor Substituto Rômison Mota questionou se não haveria acontecido a perda de objeto da solicitação, considerando que a finalidade da importação seria uma ação humanitária que já teria ocorrido. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda explicou que Agência não recebeu qualquer ofício ou notificação solicitando a retirada do pedido de importação em caráter excepcional e que a solicitante ainda aguarda uma decisão da Diretoria Colegiada.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas julgou que para os medicamentos seria inviável acatar a solicitação. Porém, com relação aos produtos para saúde e alimentos, poderia ser feita a liberação, fazendo-se o resguardo de que a utilização destes produtos está sob a responsabilidade dos profissionais de saúde.

Assim, ponderando sobre o voto da Diretora Meiruze Freitas, o Relator propôs então que a solicitação seja aceita apenas parcialmente, com a liberação somente dos produtos para saúde e alimentos, e ficando indeferido o pedido de importação dos medicamentos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**

**PARCIALMENTE a solicitação de importação excepcional, nos termos do voto do relator – [Voto nº 112/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

## **2.5.2**

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

**Processo:** 25351.923251/2020-67

**Assunto:** Proposta de atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020, para inclusão do tema de Atualização Periódica: Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.24 - Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

**Os itens 2.1.4, 2.4.10 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda destacou que, diante o cenário de pandemia, observou-se um aumento significativo na procura de medicamentos à base de cloroquina, hidroxiclороquina, nitazoxanida e ivermectina para utilização no tratamento da Covid-19, a despeito desses medicamentos não possuírem indicação terapêutica aprovada pela Agência para tal indicação, configurando uso *off-label* (que não seguem as indicações homologadas para aquele fármaco) e experimental.**

**Em razão do risco sanitário envolvido no consumo desses medicamentos sem acompanhamento ou prescrição médica, além do risco relacionado ao desabastecimento, a Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 351, de 20 de março de 2020, que incluiu os fármacos cloroquina e hidroxiclороquina na lista C1 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Finalmente, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 372, de 15 de abril de 2020, também incluiu a nitazoxanida na citada lista C1.**

**Com a inclusão desses produtos na Portaria 344/98, a prescrição passou a ocorrer por meio de Receita de Controle Especial em duas vias, devendo obrigatoriamente a primeira via ser retida pelo estabelecimento dispensador. Esta Receita possui validade de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão e a quantidade máxima de medicamento a ser prescrito é limitada a 5 (cinco) unidades, no caso de ampolas, ou à quantidade suficiente para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias para as demais formas farmacêuticas.**

**Contudo, informou o Relator, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde manifestou preocupação com o teor da RDC nº 351/2020, em razão do impacto na dispensação da cloroquina no Programa Nacional de Controle da Malária (PNCM), considerando que a lógica adotada impediria a prescrição nos termos da nova legislação. Em vista disso, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 354, de 23 de março de 2020, alterando a RDC nº**

351/2020, com o objetivo de isentar a Receita de Controle Especial quando a dispensação de cloroquina e hidroxicloroquina ocorrer no âmbito de programas públicos governamentais.

Ainda assim, a Gerência de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPCON/GGMON) relatou que após a inclusão da cloroquina, hidroxicloroquina e nitazoxanida na Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, observou-se aumento da demanda e risco de desabastecimento de outros medicamentos aos quais também são atribuídas possíveis propriedades benéficas ao tratamento da Covid-19, como é o caso do medicamento com princípio ativo ivermectina.

Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda propôs a revogação das Resoluções editadas e a publicação de novo instrumento com as devidas especificidades e requisitos que o contexto sanitário de pandemia requer. Ademais, ele recomendou a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020, para inclusão de tema de Atualização Periódica – “atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)”.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ponderou ser razoável neste momento de pandemia colocar estes medicamentos em uma situação especial de prescrição, aviamento, dispensação e escrituração, contudo, preservando-se a disponibilidade destes e o uso consagrado do ponto de vista científico – o uso *label*, constante em bula.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas parabenizou as equipes da Quinta Diretoria e da GGMON pela iniciativa e considerou importantes estes ajustes na regulamentação vigente sobre o tema.

A Diretora Alessandra Soares ressaltou que se a Covid-19 trouxe muitos desafios para a Anvisa, também permitiu que a Agência aprimorasse a sua atuação. Neste sentido, ela parabenizou o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda e equipes da Quinta Diretoria e da GGMON por apresentarem uma proposta clara e justa, que deverá atender as necessidades tanto dos prescritores como dos pacientes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020, termos do voto do relator – [Voto nº 131/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 2.5.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.921605/2020-39

**Assunto:** Analisa o pedido de excepcionalidade para esgotamento de estoque de 2 lote de BACTRIM (sulfametoxazol + trimetoprima) fabricado em situação de transitoriedade decorrente de transferência de titularidade, solicitado pela empresa Farmoquímica S.A.

**Área:** GGFIS/DIRE4

*Decisão anterior:*

*Circuito Deliberativo - CD\_DN 570/2020 transferido para reunião presencial, conforme §1º, art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.*



- Retirado de pauta.

#### 2.5.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.938118/2019-71

**Assunto:** Enquadramento do produto Betacare Nasal® para fins de regularização sanitária na Anvisa.

**Área:** Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – Comep

- Mantido em pauta.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1.7. Recursos GG TAB

###### 3.1.7.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Emporium Cigars Importação e Comercialização de Tabacos Ltda.

**CNPJ:** 08.201.306/0001-18

**Processo:** 25351.301246/2017-55

**Expediente:** 0249731/20-0

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2019](#), item 2.3.5. [Aresto nº 1.331](#), de 12/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 241, de 13/12/2019.

**O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, concedendo a renovação do registro do produto Cohiba Robusto, nos termos do voto do relator – Voto nº 70/2020/SEI/DIRE1/Anvisa.

#### 3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

##### 3.2.1. Recursos GG MED

###### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comercio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25000.001901/98-81



**Expediente:** 3511732/19-0

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34](#), de 20/11/2019, item 2.1.14. [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU nº 226 de 22/11/2019.

- **Retirado de pauta.**

### 3.2.1.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25000.001901/98-81

**Expediente:** 3511728/19-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34](#), de 20/11/2019, item 2.1.13. [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU nº 226 de 22/11/2019.

- **Retirado de pauta.**

## 3.2.2. Recursos GGFIS:

### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 13.109.151/0001-24

**Processo:** 25351.023348/2018-53

**Expediente:** 2101370/19-5

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 18ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 18](#), de 24/7/2019, item 2.2.1. [Aresto nº 1.292](#), de 30/07/2019, publicado no DOU nº 147 de 1º/08/2019.

- **Mantido em pauta.**

## 3.2.3. Recursos GGPAF:

### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Concessionária do Aeroporto Internacional de Guarulhos S.A

**CNPJ:** 15.578.569/0001-06

**Processo:** 25759.381814/2014-12

**Expediente:** 2641881/19-9

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº](#)

[25](#), de 6/9/2019, item 2.2.15. [Aresto nº 1.304](#), de 17/09/2019, publicado no DOU nº 183 de 20/09/2019.

**- Retirado de pauta.**

### 3.2.3.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Consórcio Construtor Viracopos

**CNPJ:** 15.666.428/0001-45

**Processo:** 25759.274015/2015-56

**Expediente:** 2652011/19-7

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- ROP 4/2020 - retirado de pauta. Item 3.3.3.1 (exp. 2652011/19-7)

- 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 25](#), de 6/9/2019, item 2.2.32. [Aresto nº 1.304](#), de 17/09/2019, publicado no DOU nº 183 de 20/09/2019.

**- Retirado de pauta.**

### 3.2.3.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária

**CNPJ:** 00.352.294/0011-92

**Processo:** 25756.393844/2015-04

**Expediente:** 3412506/19-0

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28](#), de 2/10/2019, item 2.2.3. [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no DOU nº 201 de 16/10/2019.

**- Retirado de pauta.**

### 3.2.3.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Aja Empreendimentos Alimentícios Ltda - EPP

**CNPJ:** 08.922.172/0004-77

**Processo:** 25743.229034/2011-53

**Expediente:** 3585290/19-9

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30](#), de 16/10/2019, item 2.2.21. [Aresto nº 1.318](#), de 04/11/2019, publicado no DOU nº 214 de 05/11/2019.

**- Retirado de pauta.**

## 3.2.10. Recursos GGGAF:

### 3.2.10.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Ipê Papéis Eireli - EPP

**CNPJ:** 26.221.498/0001-06

**Processo:** 25351.900562/2018-33 (SEI) e 25351.388630/2020-06 (Datavisa)

**Expediente:** 0974372 (SEI) e 414287/20-0 (Datavisa)

**Área:** CPROC/GGREC

*Decisão anterior:*

- 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 6](#), de 12/2/2020, item 2.4.5. [Aresto nº 1.344](#), de 13/02/2020, publicado no DOU nº 32 de 14/02/2020.

- **Retirado de pauta.**

### 3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 3.4.1. Recursos GMED:

##### 3.4.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25000.001209/97-91

**Expediente:** 0591443/20-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 8/2020](#), item 3.4.1.1, Mantido em pauta.

- [ROP 10/2020](#), item 3.4.1.1, Mantido em pauta.

- [ROP 11/2020](#), item 3.4.1.1, Retirado de pauta pela Relatora.

- 19ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 19](#), de 31/7/2019, item 2.1.3. [Aresto nº 1.294](#), de 5/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 06/08/2019.

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2](#), de 22/1/2020 - item 2.1.2. [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.

- **Mantido em pauta.**

#### 3.4.10. Recursos GGGAF:

##### 3.4.10.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Inove Terceirização de Serviços Eireli

**CNPJ:** 12.778.433/0001-51

**Processo:** 25351.515088/2016-58(SEI); 25351.275466/2020-60 (Datavisa)

**Expediente:** 0856603 (SEI); 074792/20-1 (Datavisa)

**Área:** CPROC/GGREC

*Decisão anterior:*

- 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 11](#), de 29/5/2019, item 2.4.4. [Aresto nº 1.284](#), de 17/6/2019, publicado

no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/06/2019.

**- Mantido em pauta.**

### 3.4.10.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Inframérica Concessionária do Aeroporto de Brasília S/A

**CNPJ:** 15.559.082/0001-86

**Processo:** 25351.579131/2014-77

**Expediente:** 0645281/20-7

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2](#), de 22 e 23/1/2020, item 2.2.12. [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/01/2020.

**- Mantido em pauta.**

## 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

### 3.5.1. Recursos GGRED:

#### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.518328/2014-46

**Expediente:** 0504845/20-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.4. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/01/2019.

**- Mantido em pauta.**

#### 3.5.1.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Farmoquímica S/A

**CNPJ:** 33.349.473/0001-58

**Processo:** 25351.152451/2017-29

**Expediente:** 0516385/20-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.1. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/01/2019.

**- Mantido em pauta.**

#### IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

#### V. REVISÃO DE ATO

##### 5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

###### 5.2.2. Assuntos GGFIS:

###### 5.2.2.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Mosteiro Devakan Produtos Naturais e Alimentícios Ltda.

**CNPJ:** 51.487.148/0001-33

**Processo:** 25351.625429/2007-30

**Expediente:** 2218897/17-5

**Área:** GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 20/2016](#), de 16/08/2016 - Item 3.3.5.30. [Aresto nº 660](#) de 20/09/2016, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 182 de 21/09/2016.

- **Retirado de pauta.**

###### 5.2.10. Assuntos GGGAF:

###### 5.2.10.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** 3R Locação de Veículos e Turismo Ltda.

**CNPJ:** 10.660.342/0001-91

**Processos:** 25351.588235/2015-74 (SEI); 25351.298801/2020-06 (Datavisa)

**Expediente:** 0967788 (SEI); 146401/20-9 (Datavisa)

**Área:** GGREC

*Decisão anterior:*

- *Circuito Deliberativo* - [CD DN nº 437/2020](#), de 23/09/2019. [Aresto nº 1.310](#), de 2/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 192, de 3/10/2019.

- **Retirado de pauta.**

##### 5.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

###### 5.4.4. Assuntos GGCOS:

###### 5.4.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Humanna Medical Ltda

**CNPJ:** 27.617.206/0001-11

**Processo SEI:** 25351.910833/2020-83

**Expediente:** 1045346 (SEI); 926057/20-9 (Datavisa)

**Área:** GHCOS/DIRE3

*Decisão anterior:*

Circuito Deliberativo – [CD\\_DN nº 307/2020](#), de 16/4/2020.

**- Mantido em pauta.**

## 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 cinquenta e três minutos foi encerrada a sessão pública, e às treze horas e cinquenta e oito minutos foi iniciada a sessão reservada. Às catorze horas e trinta e seis minutos foi encerrada a reunião.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 31/07/2020, às 19:30, 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 **1106730** e o código CRC **0B3D27EC**.