

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 18/2020

AUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.925515/2020-17

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 quinze de setembro de dois mil e vinte, com início às dez horas e cinquenta e oito 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 2.5.2, 2.5.3, 3.1.2.1, 3.2.8.1, 3.3.1.1, 3.3.8.1, 3.4.2.1, 5.1.2.1 e 5.2.3.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas manifestações e sustentações para os itens 2.1.5, 2.4.5, 2.5.1 e 3.2.8.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, as manifestações e sustentações foram disponibilizadas 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 18ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020](#)”.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, que

"Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências".

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 e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, explicou que, diante do cenário provocado pela pandemia do novo Coronavírus, houve a necessidade de ampliar o acesso e preservar o abastecimento do mercado com produtos para saúde essenciais, visto a existência de grande número de produtos fabricados com dispositivos importados, cujo fornecimento poderia sofrer ruptura por causas relacionadas à pandemia; neste sentido, justificou o Relator: publicou-se em caráter *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 349, de 19 de março de 2020, que estabeleceu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para avaliação das petições de materiais de uso médico e equipamentos essenciais para os serviços de saúde e que sofrem risco de desabastecimento.

O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que foi importante a adoção desta Resolução de Diretoria Colegiada *ad referendum* para regularização dos equipamentos de proteção individual e outros equipamentos médicos essenciais no combate a Covid-19; Ele ressaltou que hoje na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) não há nenhum pedido de regularização de equipamento na fila de espera, e que isto foi possível graças a segurança trazida pela RDC nº 349/2020. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, cumprimentou a equipe da GGTPS por este fato e pelo enfrentamento da pandemia.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas informou que o passivo da fila de Certificação de Boas Práticas de Fabricação internacional (CBPF) também foi zerado, em virtude da utilização da estratégia de matriz de risco, demonstrando a eficiência na atuação regulatória da Agência.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou importante referendar esta Resolução e ponderou sobre a possibilidade de revisão da RDC nº 349/2020 no futuro, especialmente, nos quesitos da fiscalização e monitoramento.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 104/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação da

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, a qual define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Áreas: GHCOS/DIRE3, GGFIS/DIRE4 e GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

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

Os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, esclareceu que, diante da situação de emergência pública relacionada ao Novo Coronavírus, foi publicado *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 350, de 19 de março de 2020, com o objetivo de evitar o desabastecimento do mercado de produtos estratégicos na prevenção e combate ao SARS-CoV-2 e permitiu a fabricação e comercialização de diversos tipos de produtos antissépticos por empresas que possuem Autorização de Funcionamento (AFE) adequada para a fabricação desses produtos, isentando-os do registro ou da notificação junto à Anvisa.

Tendo em vista a permanência da situação de emergência em saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, o Relator informou que se verificou a necessidade de prorrogar a vigência da RDC nº 350/2020; além da prorrogação do prazo, o Relator propôs que fossem realizadas pequenas alterações na forma e também no conteúdo do texto da referida RDC, conforme sugestões das áreas técnicas da Anvisa para facilitar o entendimento e aplicação da norma; destacou ainda que a ampliação do prazo de vigência da norma garantirá o suprimento do mercado de produtos essenciais para a prevenção e combate às doenças relacionadas ao SARS-CoV-2 enquanto durar o estado de emergência em saúde pública. O entendimento é que nesse momento a regulação tem que promover um ambiente favorável para a produção de insumos essenciais no combate ao vírus, pautada pela avaliação do risco-benefício de cada flexibilização proposta, evitando-se assim problemas ainda mais graves à saúde da população, como por exemplo, a escassez desses produtos durante o período de pandemia; informou também que, quanto ao monitoramento do risco sanitário desses produtos, a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO/GGMON) tem acompanhado o aumento do número de casos de exposição tóxica da população por produtos saneantes de uso domiciliar, especialmente os de limpeza, durante a pandemia. Os casos de intoxicação demonstraram a importância da adoção de ações preventivas direcionadas, principalmente, ao público infantil; destacou que, em levantamento realizado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (Coisc/Giali/GGFIS), verificou-se que o maior

número de medidas preventivas foi motivado pela falta de Autorização de funcionamento (AFE). De acordo com o Relator, isso pode ter sido causado por má interpretação da RDC nº 350/2020, que trouxe a possibilidade de comercializar produtos sem registro, mas não isentou as empresas de terem AFE para a atividade específica. Nesse sentido, a fim de deixar claro a necessidade deste requisito sanitário, o Relator propôs a atualização do texto da norma, contemplando a necessidade de AFE e alvará ou licença sanitária para fabricação e armazenamento, inclusive para substância inflamável.

O Diretor Substituto Rômison Mota considerou que de todos os normativos que a Anvisa publicou, neste período de pandemia, este foi o que deu o resultado mais imediato à população, facilitando o acesso aos produtos. Ele julgou necessário a prorrogação desta Resolução para evitar o desabastecimento do mercado.

A Diretora Alessandra Soares considerou fundamental que a Agência tenha feito esta intervenção; lamentou que algumas empresas mal-intencionadas tenham tentado usar a norma de maneira equivocada e em um momento tão delicado para o país. Ela parabenizou todas as áreas técnicas envolvidas na formulação do normativo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 105/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, a qual define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Áreas: GHCOS/DIRE3, GGFIS/DIRE4 e GGMed/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

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

Os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, esclareceu que, diante da situação de emergência pública relacionada ao Novo Coronavírus, foi publicado *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 350, de 19 de março de 2020, com o objetivo de evitar o desabastecimento do mercado de produtos estratégicos na prevenção e combate ao SARS-CoV-2 e permitiu a fabricação e comercialização de diversos tipos de produtos antissépticos por empresas que possuem Autorização de Funcionamento (AFE) adequada para a fabricação desses produtos, isentando-os do registro ou da notificação junto à Anvisa.

Tendo em vista a permanência da situação de emergência em saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, o Relator informou que se verificou a

necessidade de prorrogar a vigência da RDC nº 350/2020; além da prorrogação do prazo, propôs que fossem realizadas pequenas alterações na forma e também no conteúdo do texto da referida RDC, conforme sugestões das áreas técnicas da Anvisa para facilitar o entendimento e aplicação da norma; destacou ainda que a ampliação do prazo de vigência da norma garantirá o suprimento do mercado de produtos essenciais para a prevenção e combate às doenças relacionadas ao SARS-CoV-2 enquanto durar o estado de emergência em saúde pública. O entendimento é que nesse momento a regulação tem que promover um ambiente favorável para a produção de insumos essenciais no combate ao vírus, pautada pela avaliação do risco-benefício de cada flexibilização proposta, evitando-se assim problemas ainda mais graves à saúde da população, como por exemplo, a escassez desses produtos durante o período de pandemia.

O Relator informou que, quanto ao monitoramento do risco sanitário desses produtos, a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBio/GGMON) tem acompanhado o aumento do número de casos de exposição tóxica da população por produtos saneantes de uso domiciliar, especialmente os de limpeza, durante a pandemia. Os casos de intoxicação demonstraram a importância da adoção de ações preventivas direcionadas, principalmente, ao público infantil.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, também destacou que, em levantamento realizado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (Coisc/Giali/GGFIS), verificou-se que o maior número de medidas preventivas foi motivado pela falta de Autorização de funcionamento (AFE). De acordo com o Relator, isso pode ter sido causado por má interpretação da RDC nº 350/2020, que trouxe a possibilidade de comercializar produtos sem registro, mas não isentou as empresas de terem AFE para a atividade específica. Nesse sentido, a fim de deixar claro a necessidade deste requisito sanitário, o Relator propôs a atualização do texto da norma, contemplando a necessidade de AFE e alvará ou licença sanitária para fabricação e armazenamento, inclusive para substância inflamável.

O Diretor Substituto Rômison Mota considerou que de todos os normativos que a Anvisa publicou, neste período de pandemia, este foi o que deu o resultado mais imediato à população, facilitando o acesso aos produtos. Ele julgou necessário a prorrogação desta Resolução para evitar o desabastecimento do mercado.

A Diretora Alessandra Soares considerou fundamental que a Agência tenha feito esta intervenção. Ela lamentou que algumas empresas mal-intencionadas tenham tentado usar a norma de maneira equivocada e em um momento tão delicado para o país. Ela parabenizou todas as áreas técnicas envolvidas na formulação do normativo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de

processo regulatório que altera a RDC nº 350/2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 105/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que revisa a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304 de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360 de 27 de março de 2020.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos.

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

Os itens 2.1.4 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Substituta Meiruze Freitas recordou que, em 31 de março de 2020, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 360, de 27 de março de 2020, visando alterar a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, de modo a atender as sugestões recebidas, incorporar melhorias e corrigir inconsistências identificadas na norma recém-publicada.

Uma das alterações incorporadas pela RDC nº 360/2020, destacou a Relatora, se referiu ao prazo para o início da vigência da RDC nº 304/2019, que passou de 180 (cento e oitenta) dias, 6 meses, para 540 (quinhentos e quarenta) dias, 18 meses, contados a partir da publicação da RDC nº 304/2019, ou seja, a partir de 18 de setembro de 2019. Entretanto, ocorre que, quando a RDC nº 360/2020 foi publicada, a RDC nº 304/2019 já estava vigente.

Assim, a Procuradoria apontou que, como a RDC nº 360/2020 não previu expressamente a retroação de seus efeitos, não poderia ter ampliado uma *vacatio legis* (vacância da lei) que já havia determinado. Isso porque, sem a previsão expressa da retroação na RDC nº 360/2020, tem-se que a Portaria nº 802/1998 e a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, foram de fato revogadas pelo artigo 87, *caput* e incisos I e II, da RDC nº 304/2019. Como resultado, o artigo 8º da RDC nº 360/2020, o qual expande o prazo para a vigência da RDC nº 304/2019, torna-se nulo.

Neste sentido, a Diretora Substituta Meiruze Freitas pontuou que se tornou necessária a retificação da RDC nº 304/2019 e da RDC nº 360/2020 de modo a expressamente dispor sobre a disciplina jurídica aplicável desde 16 de março de 2020 para as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem ou Transporte de Medicamentos. Adicionalmente, considerando que a área técnica identificou um erro na publicação do artigo 4º da RDC nº 360/2020, posto que este fez referência ao artigo 63 quando deveria tê-lo feito ao artigo 64 da RDC nº 304/2019, a RDC precisará ter retificada sua redação. Outrossim, durante a revisão da norma, foi detectada ainda a necessidade de correções pontuais para

tornar a redação mais clara dos artigos 8º e 75, além do §2º do artigo 88 da RDC nº 304/2019.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda julgou importante a norma, especialmente, para a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), pois servirá na discussão do transporte aduaneiro. Do seu ponto de vista, a Diretoria Colegiada precisará discutir algumas propostas da GGPAF no que diz respeito ao transporte aduaneiro de medicamentos para um tratamento mais célere da questão.

A Diretora Alessandra Soares manifestou sua preocupação com relação à falta de uma Consulta Pública para este tema. Ela considerou que há muitas discussões sobre esta temática e contribuições podem ser feitas quanto aos medicamentos e produtos biológicos no transporte aduaneiro. Considerando a relevância da proposta apresentada, a Diretora Alessandra Soares pediu vista do processo a Diretoria Colegiada a fim de estudá-lo mais profundamente. Pela ordem, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda esclareceu à Diretora Alessandra Soares que a sua proposta não é colocar portos e aeroportos nesta norma, mas, apenas, utilizá-la como subsídio para as ações realizadas nos Postos de Vigilância Sanitária (PAF), inclusive, com a edição de um normativo específico para isto.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas explicou que para este tema foi proposto ajustes de redação da norma, sopesando questões jurídicas apontadas pela Procuradoria. Quanto ao Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CPDA), isto já foi aprovado pela Diretoria Colegiada em 2019. A Relatora ressaltou que não há revisão da norma, apenas ajustes de redação para que não haja insegurança jurídica.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos votos da relatora ([Voto nº 189/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)), dos Diretores Substitutos Rômison Mota e Marcus Aurélio Miranda pela aprovação da matéria, e concedeu vista a Diretora Alessandra Soares.

2.1.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.056773/2013-21

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que altera os prazos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações do Sr. Fabrício Rosa ([link](#)), da Associação Brasileira dos Produtores de Soja (Aprosoja), da Sra. Karen Friedrich ([link](#)), da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), e da Sra. Lidia Cristina ([link](#)), da Força Tarefa Pós Reavaliação do Ingrediente Ativo Paraquate.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PERDA DE OBJETO deste item em virtude da deliberação do item 2.5.1.

2.1.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929581/2020-66

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação que irá dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

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 simplificação administrativa e dispensa de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.6, 2.4.7 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota explanou que a proposta tem por objetivo promover ajustes nos regimes de regularização de dispositivos médicos, em alinhamento às disposições da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 416, de 27 de agosto de 2020, que estabeleceu a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa. O referido normativo, por sua vez, fôra editado pela Agência em atendimento ao disposto no Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que regulamenta dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita.

A proposta apresentada prevê a extinção do regime de cadastro e da migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação; para tanto, deverão ser alteradas as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 21 de julho de 2011, nº 36 e nº 40, ambas de 26 de agosto de 2015. Também foi apresentada minuta de Instrução Normativa que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Agência.

O Diretor Substituto Rômison Mota destacou que a revisão dos atos normativos visa exclusivamente à simplificação administrativa; neste contexto, as mudanças nos regulamentos devem contribuir para dar maior agilidade no tratamento de produtos de menor risco e sem impactos para o setor produtivo, além dos estabelecidos pela RDC nº 416/2020, visto que não haverá modificação na forma de encaminhamento das petições relativas aos dispositivos médicos, tampouco na documentação necessária para a sua instrução processual. Também não haverá impacto na arrecadação financeira, uma vez que, a instrução processual e as taxas aplicadas às petições de notificação e alteração de notificação, são as mesmas aplicadas às petições de cadastro e alteração de cadastro.

Na oportunidade, o Relator avaliou a importância de que o risco envolvido nas atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária seja compreendido de forma holística entre as diferentes fases a elas relacionadas, e considerando a natureza dos produtos delas resultantes –

levando à simplificação de todo processo de licenciamento de uma atividade, seja na autorização de funcionamento, fiscalização ou registro de produtos. O Diretor Substituto Rômison Mota julgou que a Anvisa deve avançar com vistas a compreender os produtos sujeitos à vigilância sanitária dentro de seus ciclos de vida, o que contempla uma avaliação uniforme de todas as etapas nas quais estão inseridos, desde o registro até a fiscalização de sua produção e a vigilância pós-mercado.

O Relator ressaltou a devida continuidade e melhoria contínua dos procedimentos adotados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que deverá realizar o monitoramento dos produtos sujeitos à notificação, com a adoção de mecanismos que permitam a avaliação periódica, ainda que amostral, das petições recebidas pela Anvisa. Além de avaliar a conformidade das informações apresentadas a Agência – tal avaliação poderá, por exemplo, ensejar eventual reclassificação de produtos.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou que para fortalecer as ações de pós-mercado, a Anvisa tem discutido a simplificação dos procedimentos; pontuou a necessidade de que os produtos para saúde tenham as especificações de qualidade do produto acabado e as definições da sua metodologia para análises.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou a GGTPS, ressaltou a importância da simplificação para Agência e aquiesceu com as considerações da Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator - [Voto nº 169/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929188/2020-72

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos F42.1 – FLUROXIPIR-MEPTÍLICO, T39 – TERBUTILAZINA e A26 – AZOXISTROBINA 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 2.3.1, 2.3.2 e 2.3.3 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 12 (doze) 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 167/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.928332/2020-53

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C70 - CLORANTRANILIPROLE, L05 - LUFENUROM, C38 - CLORFLUAZUROM, M15 - METIRAM e de inclusão da monografia do ingrediente ativo T70 - TOLFENPIRADE 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 2.3.1, 2.3.2 e 2.3.3 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 12 (doze) 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 167/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.928331/2020-17

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C32 – CLETODIM, M02 - MANCOZEBE, P46 – PIRACLOSTROBINA, F68 - FLUXAPIROXADE e C63 - LAMBDA-CIALOTRINA 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 2.3.1, 2.3.2 e 2.3.3 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 12 (doze) 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 167/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Referendo da decisão que aprovou "*ad referendum*" a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, que "Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências".

Áreas: GGTPS/DIRE3

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, explicou que, diante do cenário provocado pela pandemia do novo Coronavírus, houve a necessidade de ampliar o acesso e preservar o abastecimento do mercado com produtos para saúde essenciais, visto a existência de grande número de produtos fabricados com dispositivos importados, cujo fornecimento poderia sofrer ruptura por causas relacionadas à pandemia; neste sentido, justificou o Relator: publicou-se em caráter *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 349, de 19 de março de 2020, que estabeleceu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para avaliação das petições de materiais de uso médico e equipamentos essenciais para os serviços de saúde e que sofrem risco de desabastecimento.

O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que foi importante a adoção desta Resolução de Diretoria Colegiada *ad referendum* para regularização dos equipamentos de proteção individual e outros equipamentos médicos essenciais no combate a Covid-19; Ele ressaltou que hoje na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) não há nenhum pedido de regularização de equipamento na fila de espera, e que isto foi

possível graças a segurança trazida pela RDC nº 349/2020. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, cumprimentou a equipe da GGTPS por este fato e pelo enfrentamento da pandemia.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas informou que o passivo da fila de Certificação de Boas Práticas de Fabricação internacional (CBPF) também foi zerado, em virtude da utilização da estratégia de matriz de risco, demonstrando a eficiência na atuação regulatória da Agência.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou importante referendar esta Resolução e ponderou sobre a possibilidade de revisão da RDC nº 349/2020 no futuro, especialmente, nos quesitos da fiscalização e monitoramento.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 349, de 19 de março de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 104/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Referendo da decisão que aprovou "*ad referendum*" a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, a qual define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Áreas: GHCOS/DIRE3, GGFIS/DIRE4 e GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

Os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, esclareceu que, diante da situação de emergência pública relacionada ao Novo Coronavírus, foi publicado *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 350, de 19 de março de 2020, com o objetivo de evitar o desabastecimento do mercado de produtos estratégicos na prevenção e combate ao SARS-CoV-2 e permitiu a fabricação e comercialização de diversos tipos de produtos antissépticos por empresas que possuem Autorização de Funcionamento (AFE) adequada para a fabricação desses produtos, isentando-os do registro ou da notificação junto à Anvisa.

Tendo em vista a permanência da situação de emergência em saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, o Relator informou que se verificou a necessidade de prorrogar a vigência da RDC nº 350/2020; além da prorrogação do prazo, propôs que fossem realizadas pequenas alterações na forma e também no conteúdo do texto da referida RDC, conforme sugestões das áreas técnicas da Anvisa para facilitar o entendimento e aplicação da norma; destacou ainda que a ampliação do prazo de vigência da norma garantirá o suprimento do mercado de produtos essenciais para a prevenção e combate às doenças relacionadas ao SARS-CoV-2 enquanto durar o estado de emergência em saúde pública. O entendimento é que nesse momento a regulação tem

que promover um ambiente favorável para a produção de insumos essenciais no combate ao vírus, pautada pela avaliação do risco-benefício de cada flexibilização proposta, evitando-se assim problemas ainda mais graves à saúde da população, como por exemplo, a escassez desses produtos durante o período de pandemia.

O Relator informou que, quanto ao monitoramento do risco sanitário desses produtos, a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO/GGMON) tem acompanhado o aumento do número de casos de exposição tóxica da população por produtos saneantes de uso domiciliar, especialmente os de limpeza, durante a pandemia. Os casos de intoxicação demonstraram a importância da adoção de ações preventivas direcionadas, principalmente, ao público infantil.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, também destacou que, em levantamento realizado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (Coisc/Giali/GGFIS), verificou-se que o maior número de medidas preventivas foi motivado pela falta de Autorização de funcionamento (AFE). De acordo com o Relator, isso pode ter sido causado por má interpretação da RDC nº 350/2020, que trouxe a possibilidade de comercializar produtos sem registro, mas não isentou as empresas de terem AFE para a atividade específica. Nesse sentido, a fim de deixar claro a necessidade deste requisito sanitário, o Relator propôs a atualização do texto da norma, contemplando a necessidade de AFE e alvará ou licença sanitária para fabricação e armazenamento, inclusive para substância inflamável.

O Diretor Substituto Rômison Mota considerou que de todos os normativos que a Anvisa publicou, neste período de pandemia, este foi o que deu o resultado mais imediato à população, facilitando o acesso aos produtos. Ele julgou necessário a prorrogação desta Resolução para evitar o desabastecimento do mercado.

A Diretora Alessandra Soares considerou fundamental que a Agência tenha feito esta intervenção. Ela lamentou que algumas empresas mal-intencionadas tenham tentado usar a norma de maneira equivocada e em um momento tão delicado para o país. Ela parabenizou todas as áreas técnicas envolvidas na formulação do normativo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 350, de 19 de março de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 105/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, a qual define os critérios e os procedimentos

extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Áreas: GHCOS/DIRE3, GGFIS/DIRE4 e GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

Os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, esclareceu que, diante da situação de emergência pública relacionada ao Novo Coronavírus, foi publicado *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 350, de 19 de março de 2020, com o objetivo de evitar o desabastecimento do mercado de produtos estratégicos na prevenção e combate ao SARS-CoV-2 e permitiu a fabricação e comercialização de diversos tipos de produtos antissépticos por empresas que possuem Autorização de Funcionamento (AFE) adequada para a fabricação desses produtos, isentando-os do registro ou da notificação junto à Anvisa.

Tendo em vista a permanência da situação de emergência em saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, o Relator informou que se verificou a necessidade de prorrogar a vigência da RDC nº 350/2020; além da prorrogação do prazo, propôs que fossem realizadas pequenas alterações na forma e também no conteúdo do texto da referida RDC, conforme sugestões das áreas técnicas da Anvisa para facilitar o entendimento e aplicação da norma; destacou ainda que a ampliação do prazo de vigência da norma garantirá o suprimento do mercado de produtos essenciais para a prevenção e combate às doenças relacionadas ao SARS-CoV-2 enquanto durar o estado de emergência em saúde pública. O entendimento é que nesse momento a regulação tem que promover um ambiente favorável para a produção de insumos essenciais no combate ao vírus, pautada pela avaliação do risco-benefício de cada flexibilização proposta, evitando-se assim problemas ainda mais graves à saúde da população, como por exemplo, a escassez desses produtos durante o período de pandemia.

O Relator informou que, quanto ao monitoramento do risco sanitário desses produtos, a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO/GGMON) tem acompanhado o aumento do número de casos de exposição tóxica da população por produtos saneantes de uso domiciliar, especialmente os de limpeza, durante a pandemia. Os casos de intoxicação demonstraram a importância da adoção de ações preventivas direcionadas, principalmente, ao público infantil.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, também destacou que, em levantamento realizado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (Coisc/Giali/GGFIS), verificou-se que o maior número de medidas preventivas foi motivado pela falta de Autorização de funcionamento (AFE). De acordo com o

Relator, isso pode ter sido causado por má interpretação da RDC nº 350/2020, que trouxe a possibilidade de comercializar produtos sem registro, mas não isentou as empresas de terem AFE para a atividade específica. Nesse sentido, a fim de deixar claro a necessidade deste requisito sanitário, o Relator propôs a atualização do texto da norma, contemplando a necessidade de AFE e alvará ou licença sanitária para fabricação e armazenamento, inclusive para substância inflamável.

O Diretor Substituto Rômison Mota considerou que de todos os normativos que a Anvisa publicou, neste período de pandemia, este foi o que deu o resultado mais imediato à população, facilitando o acesso aos produtos. Ele julgou necessário a prorrogação desta Resolução para evitar o desabastecimento do mercado.

A Diretora Alessandra Soares considerou fundamental que a Agência tenha feito esta intervenção. Ela lamentou que algumas empresas mal-intencionadas tenham tentado usar a norma de maneira equivocada e em um momento tão delicado para o país. Ela parabenizou todas as áreas técnicas envolvidas na formulação do normativo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 350/2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 105/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que revisa a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304 de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360 de 27 de março de 2020.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos.

Os itens 2.1.4 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Substituta Meiruze Freitas recordou que, em 31 de março de 2020, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 360, de 27 de março de 2020, visando alterar a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, de modo a atender as sugestões recebidas, incorporar melhorias e corrigir inconsistências identificadas na norma recém-publicada.

Uma das alterações incorporadas pela RDC nº 360/2020, destacou a Relatora, se referiu ao prazo para o início da vigência da RDC nº 304/2019, que passou de 180 (cento e oitenta) dias, 6 meses, para 540 (quinhentos e quarenta) dias, 18 meses, contados a partir da publicação da RDC nº 304/2019, ou seja, a partir de 18 de setembro de 2019. Entretanto, ocorre que, quando a RDC nº 360/2020 foi publicada, a RDC nº 304/2019 já estava vigente.

Assim, a Procuradoria apontou que, como a RDC nº 360/2020 não previu expressamente a retroação de seus efeitos, não poderia ter ampliado uma

vacatio legis (vacância da lei) que já havia determinado. Isso porque, sem a previsão expressa da retroação na RDC nº 360/2020, tem-se que a Portaria nº 802/1998 e a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, foram de fato revogadas pelo artigo 87, *caput* e incisos I e II, da RDC nº 304/2019. Como resultado, o artigo 8º da RDC nº 360/2020, o qual expande o prazo para a vigência da RDC nº 304/2019, torna-se nulo.

Neste sentido, a Diretora Substituta Meiruze Freitas pontuou que se tornou necessária a retificação da RDC nº 304/2019 e da RDC nº 360/2020 de modo a expressamente dispor sobre a disciplina jurídica aplicável desde 16 de março de 2020 para as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem ou Transporte de Medicamentos. Adicionalmente, considerando que a área técnica identificou um erro na publicação do artigo 4º da RDC nº 360/2020, posto que este fez referência ao artigo 63 quando deveria tê-lo feito ao artigo 64 da RDC nº 304/2019, a RDC precisará ter retificada sua redação. Outrossim, durante a revisão da norma, foi detectada ainda a necessidade de correções pontuais para tornar a redação mais clara dos artigos 8º e 75, além do §2º do artigo 88 da RDC nº 304/2019.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda julgou importante a norma, especialmente, para a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), pois servirá na discussão do transporte aduaneiro. Do seu ponto de vista, a Diretoria Colegiada precisará discutir algumas propostas da GGPAF no que diz respeito ao transporte aduaneiro de medicamentos para um tratamento mais célere da questão.

A Diretora Alessandra Soares manifestou sua preocupação com relação à falta de uma Consulta Pública para este tema. Ela considerou que há muitas discussões sobre esta temática e contribuições podem ser feitas quanto aos medicamentos e produtos biológicos no transporte aduaneiro. Considerando a relevância da proposta apresentada, a Diretora Alessandra Soares pediu vista do processo a Diretoria Colegiada a fim de estudá-lo mais profundamente. Pela ordem, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda esclareceu à Diretora Alessandra Soares que a sua proposta não é colocar portos e aeroportos nesta norma, mas, apenas, utilizá-la como subsídio para as ações realizadas nos Postos de Vigilância Sanitária (PAF), inclusive, com a edição de um normativo específico para isto.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas explicou que para este tema foi proposto ajustes de redação da norma, sopesando questões jurídicas apontadas pela Procuradoria. Quanto ao Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CPDA), isto já foi aprovado pela Diretoria Colegiada em 2019. A Relatora ressaltou que não há revisão da norma, apenas ajustes de redação para que não haja insegurança jurídica.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos votos da relatora ([Voto nº 189/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)), dos Diretores Substitutos Rômison Mota e Marcus Aurélio Miranda pela aprovação da matéria, e concedeu vista a Diretora Alessandra Soares.

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.056773/2013-21

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera os prazos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos .

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

Decisão anterior:

- [ROP 5/2020](#), item 2.4.1, retirado de pauta em virtude da decisão judicial.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações do Sr. Fabrício Rosa ([link](#)), da Associação Brasileira dos Produtores de Soja (Aprosoja), da Sra. Karen Friedrich ([link](#)), da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), e da Sra. Lidia Cristina ([link](#)), da Força Tarefa Pós Reavaliação do Ingrediente Ativo Paraquate.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PERDA DE OBJETO deste tema em virtude da deliberação do item 2.5.1.

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926902/2020-71

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), para o estabelecimento de nomenclaturas para vacinas para a Covid-19 .

Área: Cofar/GGCIP/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 12.4 Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada nº 310, de 14 de outubro de 2019, realizou-se a reunião com especialistas na temática Denominações Comuns Brasileiras (DCB), por videoconferência, no dia 11 de setembro de 2020, onde foram tratados apenas os protocolos em abertos relacionados a DCB para vacinas da Covid-19.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas esclareceu que os especialistas registraram suas recomendações sobre os protocolos em aberto, relacionados a pedidos para o estabelecimento de nomenclaturas para vacinas para a Covid-19, na Ata de Reunião. Tais recomendações, foram apresentadas pela Relatora sob a forma de uma proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para atualizar a Lista das DCB, estando em concordância com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 63, de 28 de dezembro de 2012. A referida proposta de atualização abrange a inclusão de 2 (duas) novas DCB, para o estabelecimento de nomenclaturas de vacinas para a Covid-19.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 205/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929581/2020-66

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

Área: GGTPS/DIRE3

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

Os itens 2.1.6, 2.4.7 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota explanou que a proposta tem por objetivo promover ajustes nos regimes de regularização de dispositivos médicos, em alinhamento às disposições da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 416, de 27 de agosto de 2020, que estabeleceu a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa. O referido normativo, por sua vez, fôra editado pela Agência em atendimento ao disposto no Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que regulamenta dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita.

A proposta apresentada prevê a extinção do regime de cadastro e da migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação; para tanto, deverão ser alteradas as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 21 de julho de 2011, nº 36 e nº 40, ambas de 26 de agosto de 2015. Também foi apresentada minuta de Instrução Normativa que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Agência.

O Diretor Substituto Rômison Mota destacou que a revisão dos atos normativos visa exclusivamente à simplificação administrativa; neste contexto, as mudanças nos regulamentos devem contribuir para dar maior agilidade no tratamento de produtos de menor risco e sem impactos para o setor produtivo, além dos estabelecidos pela RDC nº 416/2020, visto que não haverá modificação na forma de encaminhamento das petições relativas aos dispositivos médicos, tampouco na documentação necessária para a sua instrução processual. Também não haverá impacto na arrecadação financeira, uma vez que, a instrução processual e as taxas aplicadas às petições de notificação e alteração de notificação, são as mesmas aplicadas às petições de cadastro e alteração de cadastro.

Na oportunidade, o Relator avaliou a importância de que o risco envolvido nas atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária seja compreendido de forma holística entre as diferentes fases a elas relacionadas, e considerando a natureza dos produtos delas resultantes – levando à simplificação de todo processo de licenciamento de uma atividade, seja na autorização de funcionamento, fiscalização ou registro de produtos. O Diretor Substituto Rômison Mota julgou que a Anvisa deve avançar com vistas a compreender os produtos sujeitos à vigilância sanitária dentro de seus ciclos de vida, o que contempla uma avaliação

uniforme de todas as etapas nas quais estão inseridos, desde o registro até a fiscalização de sua produção e a vigilância pós-mercado.

O Relator ressaltou a devida continuidade e melhoria contínua dos procedimentos adotados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que deverá realizar o monitoramento dos produtos sujeitos à notificação, com a adoção de mecanismos que permitam a avaliação periódica, ainda que amostral, das petições recebidas pela Anvisa. Além de avaliar a conformidade das informações apresentadas a Agência – tal avaliação poderá, por exemplo, ensejar eventual reclassificação de produtos.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou que para fortalecer as ações de pós-mercado, a Anvisa tem discutido a simplificação dos procedimentos; pontuou a necessidade de que os produtos para saúde tenham as especificações de qualidade do produto acabado e as definições da sua metodologia para análises.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou a GGTPS, ressaltou a importância da simplificação para Agência e aquiesceu com as considerações da Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 169/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.4.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929581/2020-66

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020.

Área: GGTPS/DIRE3

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

Os itens 2.1.6, 2.4.7 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota explanou que a proposta tem por objetivo promover ajustes nos regimes de regularização de dispositivos médicos, em alinhamento às disposições da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 416, de 27 de agosto de 2020, que estabeleceu a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa. O referido normativo, por sua vez, fôra editado pela Agência em atendimento ao disposto no Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que regulamenta dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita.

A proposta apresentada prevê a extinção do regime de cadastro e da migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação; para tanto, deverão ser alteradas as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 21 de julho de 2011, nº 36 e nº 40, ambas de 26

de agosto de 2015. Também foi apresentada minuta de Instrução Normativa que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Agência.

O Diretor Substituto Rômison Mota destacou que a revisão dos atos normativos visa exclusivamente à simplificação administrativa; neste contexto, as mudanças nos regulamentos devem contribuir para dar maior agilidade no tratamento de produtos de menor risco e sem impactos para o setor produtivo, além dos estabelecidos pela RDC nº 416/2020, visto que não haverá modificação na forma de encaminhamento das petições relativas aos dispositivos médicos, tampouco na documentação necessária para a sua instrução processual. Também não haverá impacto na arrecadação financeira, uma vez que, a instrução processual e as taxas aplicadas às petições de notificação e alteração de notificação, são as mesmas aplicadas às petições de cadastro e alteração de cadastro.

Na oportunidade, o Relator avaliou a importância de que o risco envolvido nas atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária seja compreendido de forma holística entre as diferentes fases a elas relacionadas, e considerando a natureza dos produtos delas resultantes – levando à simplificação de todo processo de licenciamento de uma atividade, seja na autorização de funcionamento, fiscalização ou registro de produtos. O Diretor Substituto Rômison Mota julgou que a Anvisa deve avançar com vistas a compreender os produtos sujeitos à vigilância sanitária dentro de seus ciclos de vida, o que contempla uma avaliação uniforme de todas as etapas nas quais estão inseridos, desde o registro até a fiscalização de sua produção e a vigilância pós-mercado.

O Relator ressaltou a devida continuidade e melhoria contínua dos procedimentos adotados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que deverá realizar o monitoramento dos produtos sujeitos à notificação, com a adoção de mecanismos que permitam a avaliação periódica, ainda que amostral, das petições recebidas pela Anvisa. Além de avaliar a conformidade das informações apresentadas a Agência – tal avaliação poderá, por exemplo, ensejar eventual reclassificação de produtos.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou que para fortalecer as ações de pós-mercado, a Anvisa tem discutido a simplificação dos procedimentos; pontuou a necessidade de que os produtos para saúde tenham as especificações de qualidade do produto acabado e as definições da sua metodologia para análises.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou a GGTPS, ressaltou a importância da simplificação para Agência e aquiesceu com as considerações da Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 169/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.056773/2013-21

Assunto: Solicitação de alteração dos prazos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Decisão anterior:

- [ROP 15/2020](#), item 2.5.1, A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Rômison Mota Voto nº 143/2020/SEI/DIRE3/Anvisa, das manifestações orais da Sra. Lídia Cristina Jorge dos Santos, representante da Força-tarefa Pós Reavaliação do Ingrediente Ativo Paraquate, e do Sr. Fabrício Rosa, representante da Aprosoja Brasil, e concedeu vista à Diretora Meiruze de Freitas.

Este item foi objeto da pauta de duas reuniões, a [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 15](#), realizada em 18 de agosto de 2020, ocasião em que o Relator, Diretor Substituto Rômison Mota, apresentou seu relatório e voto e a Diretora Meiruze de Sousa Freitas solicitou vista da matéria, e da presente Reunião em que ocorreu o retorno da vista. Na sequência são apresentados a síntese dos relatos, debates e votos ocorridos nas duas reuniões.

Na [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 15](#), de 18 de agosto de 2020, o Diretor Substituto Rômison Mota recordou que a realização da reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Paraquate foi determinada pela Diretoria Colegiada no ano de 2008, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 22 de fevereiro, considerando a existência, naquele momento, de estudos demonstrando a alta toxicidade aguda e crônica daquele ingrediente ativo. A realização de reavaliação toxicológica está prevista pelo Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e é motivada quando há alguma indicação de perigo ou risco à saúde humana, em comparação à avaliação feita quando da concessão do registro.

O Paraquate (monografia P01) é um herbicida cujo uso agrícola está autorizado, após a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, para aplicação em pós-emergência de plantas infestantes e, em alguns casos, como dessecante nas culturas de algodão, arroz, banana, batata, café, cana-de-açúcar, citros, feijão, maçã, milho, soja e trigo, conforme estabelecido em sua monografia.

O Relator destacou que a decisão da Diretoria Colegiada de determinar a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e adotar medidas transitórias de mitigação de riscos foi estabelecida com base nas conclusões da área técnica, que indicou o potencial mutagênico desse ingrediente ativo e a sua associação ao desencadeamento da Doença de Parkinson em humanos. Sobre o

potencial mutagênico, a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) entendeu que a análise das evidências científicas disponíveis à época revelou haver evidência suficiente para comprovar seu potencial de induzir aberrações cromossômicas em células somáticas *in vitro* e *in vivo*, em diferentes espécies, e por diferentes vias de exposição, inclusive dérmica. A GGTOX considerou que o efeito observado em células somáticas seria suficiente para caracterizar seu potencial mutagênico em células germinativas, pois não foi possível comprovar a inexistência de mutações nestas células por ausência de evidências científicas e, nesses casos, seria esse o entendimento científico e regulatório utilizados. Além disso, a exposição ao Paraquate alcança os testículos, afetando os espermatozoides, e a exposição dérmica do ser humano é relevante e mais importante do que a exposição de animais, de modo que os trabalhadores rurais poderiam estar ainda mais suscetíveis aos efeitos mutagênicos do Paraquate; neste sentido, concluiu-se que o Paraquate é mutagênico, enquadrando-se no critério proibitivo de registro de agrotóxicos previsto na alínea c do § 6º do artigo 3º da Lei nº 7.802/89, por haver peso de evidência suficiente para comprovar o potencial de induzir aberrações cromossômicas em células somáticas *in vitro* e *in vivo*, em diferentes espécies e por diferentes vias de exposição. Além disso, no que se refere à Doença de Parkinson, com base nas evidências disponíveis, a GGTOX afirmou haver um peso de evidência forte, proveniente de estudos em animais e epidemiológicos, indicando que o Paraquate estaria associado ao desencadeamento desta doença. Os estudos de monitoramento não revelaram exposições acima dos níveis aceitáveis de exposição ocupacional, porém as doses absorvidas de Paraquate eram preocupantes devido às evidências que associaram esse ingrediente ativo a efeitos característicos do Parkinsonismo. Assim, a GGTOX relatou não ser possível afirmar que o nível de exposição ocupacional aceito seria um limite seguro com relação aos efeitos do Paraquate sobre os neurônios dopaminérgicos, decorrentes da exposição dos trabalhadores rurais ao longo da vida.

Desse modo, informou o Diretor Substituto Rômison Mota, com a evidência de causalidade entre a exposição ocupacional a esse agrotóxico e a doença, enquadrando-se o Paraquate nos critérios proibitivos de registro de agrotóxicos previstos no inciso II, do artigo 31, do Decreto nº 4.074, de 2002, e na alínea b, §6º, artigo 3º da Lei nº 7.802, de 1989 (ausência de tratamento eficaz), e no inciso VII, do artigo 31 do Decreto nº 4.074, de 2002, e alínea e, § 6º, artigo 3º da Lei nº 7.802, de 1989 (evidências de que é mais perigoso para o homem do que o demonstrado em testes de laboratório com animais).

Durante o processo de reavaliação, essencialmente após a Consulta Pública nº 94, de 8 de outubro de 2015, os diferentes atores afetados pela reavaliação do ingrediente ativo Paraquate apresentaram suas divergências e considerações referentes às conclusões da Anvisa, tendo sido também mencionada a importância de uma análise de impacto regulatório aprofundada. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) indicou que a retirada do Paraquate do mercado

prejudicaria a competitividade da agricultura brasileira e se manifestou contrário à sua proibição, considerando entender ser possível proceder à avaliação de risco ocupacional para identificar os cenários com riscos não aceitáveis e aplicar medidas mitigatórias para os riscos apresentados no processo de reavaliação.

A Frente Parlamentar da Agropecuária (FPA) expressou preocupações frente à decisão da Anvisa e solicitou maior debate entre os atores envolvidos com a questão. Representantes do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal (Sindiveg) e mais 19 (dezenove) empresas do setor formaram a Força Tarefa (FT) de Reavaliação do Paraquate. A Força Tarefa participou durante todas as etapas do processo de regulamentação referente à reavaliação toxicológica do Paraquate, por meio de reuniões com a GGTOX e com as Diretorias, no painel técnico realizado e pelo peticionamento de diversos documentos durante e após a Consulta Pública, apresentando argumentos contra as conclusões e decisões adotadas pela Anvisa. Tais documentos foram avaliados e discutidos em diferentes pareceres elaborados pela GGTOX.

Após a análise de todas as manifestações e propostas apresentadas até aquele momento, a GGTOX manteve a sua conclusão no sentido do banimento imediato do Paraquate. No entanto, diante da constatação do alto impacto da medida, a Diretoria de Regulação Sanitária (Direg), enquanto relatora do tema, solicitou a GGTOX o levantamento de informações para subsidiar um processo de transição ao banimento, de modo a minimizar imediatamente o risco decorrente da utilização do produto e, ao mesmo tempo, amenizar seus impactos. A GGTOX descreveu as medidas que seriam minimamente necessárias para a redução da exposição de trabalhadores ao produto, com a indicação de formas de monitoramento de sua efetividade, dentre elas, foi destacada a utilização do sistema fechado de embalagem.

No refinamento do Plano de Mitigação de Riscos apresentado pela Força Tarefa, informou o Relator, seriam necessários 3 (três) anos para implementação de algumas medidas restritivas, como a utilização de embalagens em sistema fechado, acompanhando o prazo estabelecido pela Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (*United States Environmental Protection Agency – USEPA*). Propôs-se ainda a realização de estudo de biomonitoramento da exposição dos trabalhadores, contemplando as medidas de mitigação a serem determinadas pela Anvisa para a estimativa da exposição sistêmica ao Paraquate nas condições agrícolas representativas do Brasil. O estudo seria iniciado em 2018 e realizado seguindo as metodologias propostas pela diretoria internacional da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Também foi proposta pela Força Tarefa a realização de estudos epidemiológicos.

Diante do exposto, a Diretoria Colegiada aprovou, na [Reunião Ordinária Pública nº 24](#), de 19 de setembro de 2017, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, que estabeleceu a proibição, após 3 (três) anos da data de sua publicação, da produção,

importação, comercialização e da utilização de produtos técnicos e produtos formulados à base do ingrediente ativo Paraquate e determinou ainda a adoção de medidas transitórias de mitigação de riscos. Também foi estabelecido que novas evidências científicas que excluíssem o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e que garantissem a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto poderiam ser apresentadas para avaliação da Anvisa antes do prazo final estabelecido para a proibição total do produto no mercado, ou seja em 21 de setembro de 2020.

Após a publicação da RDC nº 177/2017, foi formada a Força Tarefa Pós-Reavaliação do Paraquate, constituída por um número menor de empresas, que apresentou à Anvisa documento em que teceu considerações às medidas estabelecidas e solicitou a sua revisão. Ela demonstrou preocupação com a possibilidade estabelecida pela RDC de que outros estudos e documentos pudessem ser requeridos pela Anvisa. Desde então, informou o Relator, foram elaborados diversos estudos, testes, recomendações e pareceres visando atender tanto ao estabelecido na RDC nº 177/2017, quanto para a reavaliação do Paraquate.

Em 8 de agosto de 2019, a Força Tarefa protocolou documentos nos quais apresentou um resumo sobre as providências adotadas pelo setor para o cumprimento das determinações estabelecidas pela RDC nº 177/2017, desde a sua publicação, e oficializou à Anvisa as dificuldades técnicas enfrentadas para a realização dos estudos de biomonitoramento, solicitando uma repactuação do prazo final estabelecido pela indigitada RDC, que se encerra em setembro de 2020, para o mês de novembro de 2022.

Em 13 de fevereiro de 2020, foi realizada reunião entre a Quarta Diretoria e representantes da Frente Parlamentar da Agropecuária (FPA), da Associação dos Produtores de Soja e Milho (Aprosoja) e da Associação Brasileira dos Produtores de Algodão (Abrapa). A reunião com a Anvisa foi solicitada pela FPA para tratar dos estudos em andamento e prazo de reavaliação do ingrediente ativo Paraquate, bem como os seus impactos para a cadeia produtiva. Após uma breve introdução sobre o assunto, os representantes ressaltaram que a retirada do mercado dos produtos à base de Paraquate acarretaria problemas para a cadeia produtiva, pois obrigaria o produtor a utilizar dois herbicidas em substituição. Relataram que a Aprosoja havia contratado uma universidade no Estado de São Paulo para realizar os testes de campo (biomonitoramento) e que a Força Tarefa do Paraquate havia contratado um laboratório da Inglaterra para realizar o estudo de mutagênese. Salientaram que o prazo previsto na RDC nº 177/2017, para apresentação dos testes vencerá em setembro de 2020, enquanto os resultados das análises dos dois estudos contratados estariam prontos em dezembro de 2020. A FPA solicitou a Agência que o prazo previsto fosse prorrogado até o mês de julho de 2021. O Diretor Substituto Rômison Mota salientou que deveriam ser apresentados os subsídios devidos, com argumentação factível e viável, de forma a respaldar a tomada de decisão pela Diretoria Colegiada. Os representantes informaram que protocolaram todo o material elaborado

para subsidiar o pedido, inclusive os contratos com prazos definidos de todo o processo. No dia 15 de fevereiro de 2020, a Associação Brasileira dos Produtores de Soja (Aprosoja Brasil) e a Força Tarefa Pós-Reavaliação do Paraquate protocolizaram na Anvisa pedido semelhante, no qual também solicitaram que o prazo estabelecido pela RDC nº 177/2017, fosse prorrogado até o mês de julho de 2021.

Em atenção aos pedidos apresentados, o ex-Diretor Supervisor, Fernando Mendes Garcia Neto, solicitou a inclusão da matéria para deliberação pela Diretoria Colegiada, na [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 5](#), realizada no dia 31 de março de 2020. Entretanto, no dia 30 de março de 2020, véspera da Reunião, a Agência foi notificada sobre a decisão judicial proferida pelo juízo da 1ª Vara Federal de Dourados/MS nos autos da ação civil pública nº 5000960-81.2020.4.03.6002, ajuizada pelo Ministério Público Federal da 2ª Subseção Judiciária de Mato Grosso do Sul, que deferiu o provimento antecipatório para suspender a deliberação. Desta forma, em atendimento ao comando judicial, a matéria foi retirada de pauta daquela Reunião.

No dia 23 de julho de 2020, a Anvisa foi notificada da decisão do Tribunal Regional Federal da 3ª Região que deferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada formulado pela União Federal e pela Agência, por entender caracterizada a violação à ordem pública, em sua vertente político-administrativa, com vistas a preservar o exercício de prerrogativa legal e específica da Anvisa, a quem compete, dentro de seu feixe de competências, deliberar sobre a produção e o consumo de produtos e serviços submetidos à **V**igilância **S**sanitária.

O Diretor Substituto Rômison Mota salientou que a avaliação quanto à exposição ao produto é uma das etapas da avaliação de risco, análise em que a caracterização do risco se dá a partir da integração das informações acerca: I) da identificação do perigo, ou seja, o potencial do agente causar agravos à saúde humana, de acordo com a propriedade intrínseca da substância; II) da avaliação da dose-resposta, ou seja, a relação entre a exposição e seus efeitos; e III) a avaliação da exposição, ou seja, a frequência, o tempo e extensão do contato com o agente químico. Porém, à ocasião da publicação da RDC nº 177/2017, a caracterização dos produtos dada pela Lei nº 7.802/1989, era baseada apenas na avaliação do perigo (item I), desconsiderando os outros critérios utilizados na avaliação de risco. Assim, produtos com características proibitivas de registro identificadas na avaliação do perigo poderiam não apresentar esses riscos à saúde humana, dependendo da forma com que a população fosse exposta a eles.

Conforme esclarecido pela GGTOX em análise técnica, é possível realizar a avaliação do risco para os produtos que se enquadrariam nos critérios proibitivos de registro na avaliação de perigo, desde que seja possível estabelecer um limiar de dose, que é a dose em que essas características proibitivas não se manifestam, e que se disponha de dados de exposição. Para as substâncias mutagênicas, de acordo com os resultados dos estudos em células somáticas, assume-se que qualquer exposição seria suficiente para desencadear a mutação, de modo que uma única

exposição, em qualquer nível, já poderia ser suficiente para colocar os trabalhadores em risco. Em relação à doença de Parkinson, ainda não há dados que permitam estabelecer doses seguras de exposição.

Nesse sentido, o Relator ressaltou que os documentos que instruem o processo indicam que o setor, representado especialmente pela Força Tarefa Pós-Reavaliação do Paraquate, atuou desde a edição da RDC nº 177/2017, sinalizando junto a Anvisa a intenção de promover os estudos previstos em seu artigo 2º, com o objetivo de avaliar o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e de demonstrar a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto, bem como apresentar as evidências das ações adotadas para viabilizá-los.

Contudo, pontuou o Diretor Substituto Rômison Mota, tratam-se de estudos cujo planejamento e condução dependem de conhecimentos específicos, com poucos pesquisadores atuantes no Brasil, haja vista que a demanda por tais estudos foi motivada, especialmente, pela inovação trazida pela Anvisa com a edição da referida norma. No caso da avaliação do estudo de biomonitoramento pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), o Relator salientou que a primeira submissão do projeto de pesquisa para avaliação da CONEP se deu no mês de setembro de 2018. A manifestação negativa da Comissão foi exarada em fevereiro de 2019, enquanto que a decisão final sobre o recurso impetrado pela Força Tarefa e que manteve o indeferimento, ocorreu no mês de junho de 2019. Observou-se, portanto, que da primeira submissão à CONEP do projeto de pesquisa do estudo de biomonitoramento até o seu indeferimento, transcorreram-se 8 (oito) meses. Adicionalmente, a própria Anvisa procurou auxiliar o processo, realizando interlocução com aquela Comissão, com vistas a esclarecer o propósito do estudo de biomonitoramento. Assim, após os esclarecimentos prestados pela Força Tarefa a CONEP, novo projeto de pesquisa fora submetido e aprovado pela Comissão em 11 de dezembro de 2019. O Relator destacou mais uma vez que essa complexidade dos estudos, o caráter inovador de sua realização no cenário brasileiro, e a falta de experiência do setor na sua realização impactaram diretamente em sua execução dentro do prazo previsto pela norma da Anvisa, impossibilitando que os interessados apresentassem os resultados dos estudos dentro do prazo estabelecido pela RDC nº 177/2017.

Com base no princípio da razoabilidade, o Diretor Substituto Rômison Mota entendeu que esses fatos poderiam ensejar uma reavaliação do prazo previsto na RDC nº 177/2017, de modo a restabelecer parte do tempo transcorrido no andamento do processo no âmbito da Anvisa e da Conep, de maneira a possibilitar a apresentação dos resultados dos estudos que estão em curso. Contudo, reiterou o Relator, a adoção de qualquer nova medida para este tema deve ser amparada em fundamentos e razões técnicas-científicas-sanitárias que demonstrem a não elevação do risco sanitário e a não violação do interesse público que estão introjados no valor e decisão desta Agência na fixação do teto temporal de 3 (três) anos para a retirada total do ingrediente ativo

Paraquate do mercado.

Neste sentido, o Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que não há como avaliar se houve alteração dos fundamentos ou da motivação técnica-sanitária que levaram à edição da RDC nº 177/2017, sem a apresentação de novos estudos. Ele votou pela impossibilidade de atender à solicitação apresentada pela Frente Parlamentar da Agropecuária (FPA), endossada pela Associação dos Produtores de Soja e Milho (Aprosoja) e pela Força Tarefa Pós-Reavaliação do Paraquate, no sentido de prorrogar o prazo para apresentação dos estudos previstos no artigo 2º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017. A Diretora Substituta Meiruze Freitas pediu vista ao Processo e ponderou que tinha dúvidas quanto aos fundamentos que subsidiaram o voto ([Voto nº 143/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#)) anunciado pelo Diretor Substituto Rômison Mota na [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 15](#), de 18 de agosto de 2020, parecendo-lhe que o que foi votado ocorreu independentemente do que fôra relatado.

Primeiramente, a Diretora Substituta Meiruze Freitas destacou sucintamente algumas partes do relatório apresentado pelo Diretor Substituto Rômison Mota. Em seguida, discorreu sobre as novas ocorrências juntadas aos autos a partir da data em que o processo esteve sob sua vista. Destacou-se *e-mail* da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) com esclarecimentos solicitados pela Quarta Diretoria e planilhas com dados de intoxicação por Paraquate em trabalhadores e em outras pessoas no geral, no período de 2017 a 2020, enviadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.

Não obstante, para melhor avaliar o cenário quanto aos dados de intoxicações, no período de 2017 a 2020, enviados à Anvisa pelo Ministério da Saúde, a Quarta Diretoria disponibilizou a sistematização dos dados na forma de um painel analítico, permitindo a segmentação e agrupamento de informações. Concluiu-se que houve redução das notificações de intoxicação aguda pelo Paraquate da população geral e dos trabalhadores. Entretanto, ressaltou-se que, em novembro de 2018, ocorreu no Paraná um quadro de intoxicação aguda de um grande número de pessoas, após a exposição inadequada.

Quanto a documentos externos, foram juntados: Ofício da Bancada do Partido dos Trabalhadores (PT) e Carta Coletiva da Campanha Permanente Contra os Agrotóxicos e pela Vida, ambas defendendo o banimento do Paraquate; Ofício da Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), pugnando pela prorrogação do prazo; Ofício da Associação Brasileira dos Produtores de Soja (Aprosoja Brasil), no qual informou que o estudo para determinação de resíduo do herbicida Paraquate em urina de agricultores com exposição prolongada e contato direto com tecnologia mecanizada e aplicação em trator de cabine fechada em cultivo de soja do Estado de Mato Grosso, aguarda apenas as análises do Laboratório de Insumos e Medicamentos da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de Campinas (Unicamp); Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres

humanos da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde; Declaração da Aprosoja Brasil de não haver conflito de interesse da associação com o eventual resultado dos estudos; Cópia do Contrato celebrado entre a Aprosoja Brasil e o Instituto de Pesquisa e Educação em Saúde – Professor Doutor Waldemar Ferreira de Almeida, com o objetivo de avaliar o nível de exposição de agricultores ao Paraquate; Cópia do Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Campinas (CEP-Unicamp), sobre a determinação de resíduo do herbicida Paraquate em urina de agricultores com exposição prolongada e contato direto com tecnologia mecanizada e aplicação em trator de cabine fechada em cultivo de soja no Estado de Mato Grosso.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas destacou alguns pontos do Ofício da Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento: “Estando entre os principais impactados pelo banimento da substância, tanto produtores rurais quanto empresas detentoras de registros à base de Paraquate mobilizaram-se em duas iniciativas independentes para produzir estudos científicos sobre o caso. Assim a Aprosoja Brasil conduziu Estudo de Biomonitoramento na safra 2019/2020, com o objetivo de determinar resíduos de Paraquate na urina de trabalhadores (aplicadores e manipuladores do produto) com exposição prolongada no cultivo da soja no estado de Mato grosso. Este estudo obteve aprovação do sistema oficial CEP/Conep em 11 de dezembro de 2019 e tem conclusão prevista para dezembro 2020. Devido a situação do Covid-19, a Unicamp, responsável pela a realização das análises das amostras, está com suas atividades afetadas e, dessa forma, a conclusão deste estudo pode vir a sofrer atrasos até que a Universidade retome suas atividades. Por sua vez, a Força Tarefa do Paraquate está conduzindo Estudos de genotoxicidade em células somáticas e germinavas. Conforme cronograma apresentado, este estudo também deverá ser concluído no mês de março de 2021. A Força Tarefa relata ter havido uma grande dificuldade para encontrar um laboratório que realizasse esse tipo de pesquisa pelo fato de não se tratar de estudos solicitados para fins regulatórios habituais comumente exigidos pelas autoridades regulatórias brasileiras. Adicionalmente, a falta de protocolos específicos para a condução desse tipo de pesquisa é outro fator que contribui para se avaliar a necessidade de maior prazo. [...] O Mapa salienta que a ‘safrinha’ também é importante para produção de sorgo, feijão caupi, girassol, e nos últimos anos tem crescido a área de algodão e de trigo na segunda safra, principalmente na região Centro Oeste. A grande maioria das culturas acima mencionadas, são plantadas em sequência ao cultivo de soja, que ocupou na safra 2019/2020 uma área total de 36,8 milhões de hectares. Os produtores de soja utilizam herbicidas a base de Paraquate no sistema de produção. Considerando a importância do ingrediente ativo para a agricultura brasileira e ainda que os estudos relatados acima estão sendo conduzidos e seus resultados ficarão disponíveis apenas após a data já estabelecida para o banimento da substância, o Mapa entende que deve ser avaliada a possibilidade de

alteração do prazo previsto na RDC nº 177/2017.”.

Ainda em 14 de setembro, a Anvisa recebeu novo Ofício do Mapa reafirmando o seu posicionamento pela prorrogação do prazo constante do artigo 2º da RDC nº 177/2017, com vistas a permitir a conclusão das pesquisas que estão em andamento sobre o ingrediente ativo Paraquate.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas discordou do Parecer da Procuradoria, destacadamente no que se refere à necessidade de complementação dos fundamentos exigidos ao preenchimento dos requisitos de motivação e finalidade essenciais à validade do ato administrativo a ser emanado no caso. Em seu entendimento, o objeto da análise cinge-se ao pedido de prorrogação do prazo para a apresentação para avaliação da Anvisa de novas evidências científicas que excluam o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto. Não há, portanto, pedido direto que objetive simplesmente a prorrogação do prazo de banimento de produtos técnicos e formulados à base de ingredientes ativo Paraquate, conforme expresso no *caput* do artigo 2º, da RDC nº 177/2017. Assim, os fundamentos a serem analisados para fins de deferimento ou não do pedido são as razões e documentações expostas nos próprios pedidos, com destaque para aquelas que intentam justificar a insuficiência da dimensão do prazo estipulado na aludida Resolução de Diretoria Colegiada à entrega das requeridas evidências científicas.

Neste sentido, a Diretora Substituta Meiruze Freitas julgou que se deve verificar a pertinência das dificuldades enfrentadas pelos petionários e/ou representantes do setor para conclusão dos estudos exigidos para a ideal caracterização da nova evidência científica capaz de excluir o citado potencial mutagênico do Paraquate, dentro do prazo estipulado no § 1º, do artigo 2º, da RDC nº 177/2017. Ela defendeu a necessidade de exame do pedido principal (prorrogação do prazo à entrega das novas evidências científicas) e a consequente prorrogação do prazo dado ao banimento do produto, tendo como linha de análise os argumentos trazidos para justificar a prorrogação do prazo de entrega, na dimensão pedida, em cotejo com a tolerância admitida, do ponto de vista de risco sanitário, para extensão do prazo de permanência do Paraquate em uso, mesmo sem outra manifestação técnica que afiance essa consequência. Admitidas as razões que justifiquem a prorrogação do prazo de entrega das evidências para data de 31 de julho de 2021, pontuou a Diretora, poder-se-á paralelamente admitir, com base nos mesmos critérios usados quando da estipulação trienal ao banimento, ou em outros agora juntados, ser sanitariamente tolerável a extensão daquele prazo. Isso dependerá fundamentalmente da precisão empreendida ao dimensionamento do prazo dado para o banimento, levando-se em conta fatores de risco sanitário, a partir de estudos técnicos-científicos-sanitários conclusivos.

Ademais, continuou a Diretora Substituta Meiruze Freitas, verificou-se ter havido, quando da definição do prazo para banimento do Paraquate, claras lacunas técnicas-científicas-sanitárias, cujo preenchimento foi

expressamente projetado na norma para ocorrer a partir da juntada de novas evidências científicas, que trariam em definitivo a verdade sanitária sobre o produto. Evidencia-se então que a definição do prazo de três anos estipulado no *caput* do artigo 2º não representa a conclusão definitiva a partir dos critérios técnicos-científicos-sanitários trazidos pela área técnica, mas uma decisão ponderada da Diretoria Colegiada a partir deles, considerando outros aspectos envolvidos no exame da questão, especialmente, a possibilidade de completa reversão da determinação de banimento, caso comprovado, nesse mesmo prazo, ser a medida injustificada, do ponto de vista também técnico-sanitário.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou que dentre todos os fatores ponderados pela Diretoria Colegiada, na sessão que aprovou a RDC nº 177/2017, para a definição do prazo ao banimento, apenas um está sendo formalmente contestado, qual seja: o prazo à apresentação das novas evidências científicas a partir dos estudos técnicos a serem feitos. Ou seja, há que se pesar nesta análise a importância da conclusão e entrega das evidências científicas que poderão elidir o banimento do Paraquate em contraposição à permanência do uso dele. Até o momento, não se encontra qualquer ato da Diretoria Colegiada no sentido de avaliar e analisar as postulações da Força Tarefa (FT) e da Frente Parlamentar Agropecuária (FPA) no sentido da extensão de prazo.

Ela recordou que a atuação da Anvisa e seu mister institucional de proteção a saúde, não pode haver maior interesse público do que o alcance da verdade sanitária e a consequente identificação de riscos à saúde humana baseada em evidências técnico-científicas. É dever da Agência receber e analisar novas evidências científicas sobre quaisquer dos produtos e serviços submetidos a regulação da Anvisa, concedendo-se, nos limites da razoabilidade, prazo suficiente para obtenção a apresentação dessas evidências.

Quanto ao impacto regulatório, a Diretora Substituta Meiruze Freitas avaliou que efetivamente ocorrerá de forma negativa se convalidado o ato de banimento projetado, apenas pelo decurso do tempo, especialmente na economia do Brasil e na agropecuária, já que do ponto de vista sanitário e de proteção a saúde, a eventual extensão do prazo estará tecnicamente afiançada pelas mesmas razões imprecisas de outrora. O banimento do Paraquate implicará na adoção de outros, cujo uso poderá ou não conformar situação sanitária mais desfavorável.

Ela destacou que, tão logo publicada a RDC nº 177/2017, o setor esteve mobilizado e demonstrou iniciativa para realizar os estudos previstos no § 1º, do seu artigo 2º, com o objetivo de avaliar o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e garantir a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto. Entretanto, com base na análise dos documentos que instruem o processo, depreende-se que a falta de experiência do setor na realização de tais estudos impactou na sua realização, dentro do prazo previsto pela norma da Anvisa. Dificuldades que foram desde a definição da metodologia dos estudos, passaram pela identificação de instituto de pesquisa apto a realizá-los, até a aprovação pela Conep. No caso da Conep, salientou, como exposto até

mesmo no relatório do voto do Diretor Relator, que a própria Anvisa procurou auxiliar o processo, realizando interlocução com a Comissão com vistas a esclarecer o propósito do estudo de biomonitoramento.

Neste sentido, a Diretora Substituta Meiruze Freitas entendeu que somente esses fatos já poderiam subsidiar uma reavaliação com relação ao prazo previsto na RDC nº 177/2017, apenas para que o setor possa apresentar os resultados dos estudos que estão em curso. Ademais, outras externalidades foram observadas, a exemplo da conclusão colocada em consulta pública referente à análise do Paraquate pela Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos e a conclusão da reavaliação pela Agência Ambiental da Nova Zelândia, em 11 de dezembro de 2019. Até o momento, essas decisões foram pela manutenção do ingrediente ativo com restrições, bem como apontaram que não há uma associação clara ou relação causal relacionada à exposição ocupacional ao Paraquate e a doença de Parkinson, além disso, não identificaram preocupação relativa à mutagenicidade.

Nos últimos anos, a investigação sobre a toxicidade do Paraquate sugeriu que esse herbicida poderia ser um fator ambiental que contribui para a Doença de Parkinson. Embora o mecanismo bioquímico pelo qual o Paraquate causa essa neurodegeneração ainda não seja totalmente compreendido, a peroxidação lipídica induzida por Paraquate e a consequente morte celular de neurônios dopaminérgicos poderia ser responsável pelo aparecimento da Síndrome de Parkinson, indicando que o Paraquate poderia induzir ou influenciar seu curso natural. O Paraquate também foi recentemente considerado um candidato elegível para induzir a Síndrome de Parkinson em animais de laboratório. Há estudos recentes que discutem e relacionam a exposição a Paraquate com o desenvolvimento de Doença de Parkinson, mas há necessidade de se estimular novas perspectivas e aprofundar a investigação sobre o envolvimento de agentes ambientais. Entretanto, destacou a Diretora Substituta Meiruze Freitas, enfatize-se que não há qualquer estudo conclusivo, tão pouco, irrefutável nos autos do processo, mas sim evidências de um provável risco. Não desarrazadamente, a RDC nº 177/2017 oportunizou aos atores o contínuo estudo e aprofundamento do conhecimento do tema.

Neste contexto, destaque-se que um dos principais estudos que subsidiaram decisões de proibição do Paraquate foram desenvolvidos pelo *National Institutes of Health* (NIH), órgão do Governo do Estados Unidos da América, país este que ainda mantém o Paraquate em uso por conta da “escassez de dados” que demonstrem sua inviabilidade. Além dessas informações, sabe-se que diversas autoridades regulatórias, tais como as do Canadá, Austrália, Nova Zelândia e Estados Unidos, reiteraram a necessidade de uma maior robustez dos dados para a tomada de decisão, em face do caráter dos dados e estudos técnicos até aqui disponíveis.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou, mais uma vez, que no atual cenário sanitário não há restrição que possa impedir o deferimento da prorrogação do prazo previsto no § 1º, do artigo 2º, da RDC nº

177/2017, ao contrário, o atual cenário mostra-se receptivo, especialmente porque se constata uma real perspectiva, em curto tempo, de serem apresentados evidências conclusivas sobre a possibilidade de uso do Paraquate, para o qual ainda persiste um potencial nocivo, identificado há três anos. Registra-se a importância do processo de reavaliação toxicológica como instrumento ímpar de constante monitoramento do balanço risco/benefício do uso de determinados agrotóxicos. Não obstante, pontuou, é relevante mencionar que a proibição da circulação de determinados produtos não se figura, isoladamente, como ação eivada de autossuficiência para evitar, ou mesmo mitigar, intoxicações ou mortes por exposição a agrotóxicos. Isto ocorre, pois, as intoxicações não estão diretamente e exclusivamente relacionadas à toxicidade do produto, mas sim ao correto manuseio e à finalidade de uso. A título de exemplo, em 2012, o agrotóxico Aldicarbe (chumbinho) foi banido pela Anvisa, e dados do Sistema de Agravos de Notificações (Sinan) do Ministério da Saúde mostraram que em 2013, paradoxalmente, o número de intoxicações relacionadas a este produto duplicaram e de mortes triplicaram.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas votou ([Voto nº 207/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)) pela aprovação da manutenção da proibição, após 21 de setembro de 2020, de importar produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Paraquate até que a Anvisa emita nova decisão a respeito das evidências científicas e pela prorrogação do prazo previsto no § 1º, do artigo 2º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações do Sr. Fabrício Rosa ([link](#)), da Associação Brasileira dos Produtores de Soja (Aprosoja), da Sra. Karen Friedrich ([link](#)), da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), e da Sra. Lidia Cristina ([link](#)), da Força Tarefa Pós Reavaliação do Ingrediente Ativo Paraquate.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ponderou que, apesar de ser um tema de relevância para o país, é um processo que se arrasta na Agência desde 2009. Ele manifestou a importância da Diretoria Colegiada, enquanto colegiado, em decidir sobre o tema, afastando-se a possibilidade de um único Diretor ser o responsável pela tomada de decisão e permitindo então a divergência de opiniões, o que engrandece as decisões da Agência. Considerando-se todos estudos realizados até então sobre o Paraquate, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda julgou que está claro a toxicidade aguda irreversível deste produto – o simples contato ou ingestão acidental do Paraquate pode levar a óbito em quase 30% dos casos – e a Agência deve realizar as mitigações de risco ocupacional do produto, tanto assim, que houve a publicação a RDC nº 177/2017 com esta finalidade. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda recordou que muitos países já baniram o Paraquate justamente devido a sua toxicidade aguda e a falta de um tratamento eficaz para os casos de intoxicação. Também foi recordado que a Lei nº 7.802/89, que dispõe sobre a utilização de agrotóxicos, seus componentes e afins, prevê que um dos critérios para que os produtos continuem no Brasil é que haja antídoto ou tratamento disponível no país. O Diretor Substituto Marcus

Aurélio Miranda ponderou que, mesmo que o Paraquate fosse avaliado apenas pelo seu potencial mutagênico em células germinativas, isto já não seria algo simples, pois na hipótese que o risco sanitário pudesse ser baixo ou pequeno, ainda assim caberia a Anvisa avaliá-lo e examiná-lo. Outro ponto destacado pelo Diretor foi a falta no processo de uma Análise de Impacto Regulatório sobre tema, o que ele considerou essencial para se julgar a proposta. Ele sugeriu que a Anvisa, juntamente com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ibama, realize este estudo de impacto regulatório ao longo do tempo. Nesta altura, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda discordou da Diretora Substituta Meiruze Freitas quanto a quem caberia a fiscalização e o monitoramento do Paraquate no país – em sua compreensão, os três Órgãos (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério da Saúde e Ministério do Meio Ambiente) teriam competência complementar para fiscalizar e monitorar, sendo um erro apenas a Anvisa regulamentar a matéria. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda mostrou-se preocupado se de fato as medidas de mitigação de riscos até então implementadas estão sendo cumpridas, uma vez que, não há no processo qualquer fato novo ou estudo sobre assunto desde a edição da RDC nº 177 em 2017. Ele também questionou se, diante da pandemia onde muitas atividades estão paralisadas, o setor regulado conseguirá cumprir este prazo que a Diretoria Colegiada possa a vir a conceder para apresentação dos novos estudos. Ademais, na perspectiva do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, esta eterna postergação dos prazos propicia a surgir outros interesses públicos que não só o do banimento. Neste sentido, ele ressaltou que a Anvisa e a Diretoria Colegiada devem se ater a uma análise técnica do tema. Considerando a Nota Técnica do Mapa, onde se informa que lotes de Paraquate já foram adquiridos pelos agricultores para safra cujo plantio se inicia na segunda quinzena de setembro, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda destacou que a Anvisa também precisa se debruçar sobre o que fazer com estes estoques até para que não haja um comprometimento da safra 2020/2021. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda votou acompanhando o Diretor Relator, Rômison Mota, pela não prorrogação dos prazos. Entretanto, ele ressaltou que apresentará na próxima Reunião da Diretoria Colegiada uma proposta para tratar do esgotamento dos estoques de Paraquate, em atendimento a solicitação do Mapa, no intuito que não haja qualquer comprometimento da produção agropecuária e da safra. Esta proposta deverá conter as medidas de mitigação de riscos e os prazos para esgotamento total dos estoques. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, registrou que o voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda acompanhou o voto do Diretor Substituto Rômison Mota e que as outras possibilidades, elencadas pelo Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, são possibilidades que no porvir, a curto ou médio prazo, ele demonstrou a intenção de trazê-las a discussão da Diretoria Colegiada.

A Diretora Alessandra Soares considerou que é um tema no qual a Agência está há muito tempo debruçada e que possui um impacto

profundo na economia, especialmente, no agronegócio. Ela aquiesceu com as considerações do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, particularmente, quanto a necessidade de a Anvisa ser isonômica na avaliação do risco sanitário dos produtos. Ela ponderou que a Agência não pode ter duas medidas ou dois pesos para avaliar o risco sanitário dos produtos, considerando que para liberação de um chá, a Anvisa exige que a substância seja aprovada e incluída numa lista, enquanto que para o Paraquate apenas se discute questões de prazo. A Diretora Alessandra Soares julgou que as evidências no momento apontam para o banimento do Paraquate e a manutenção dos prazos previstos na RDC nº 177/2017. Neste sentido, ela votou acompanhando o Diretor Relator, Rômison Mota. Ela ressaltou, entretanto, que se futuramente houver novas evidências que o Paraquate é seguro, ela e a Diretoria Colegiada poderão rever a sua decisão.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, recordou que a realização da reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Paraquate foi determinada pela Diretoria Colegiada no ano de 2008, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 22 de fevereiro, considerando a existência, naquele momento, de estudos demonstrando a alta toxicidade aguda e crônica daquele ingrediente ativo. A realização de reavaliação toxicológica está prevista pelo Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e é motivada quando há alguma indicação de perigo ou risco à saúde humana, em comparação à avaliação feita pela oportunidade da concessão do registro. Após extenso processo de discussão, a reavaliação do ingrediente ativo Paraquate culminou com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 177/2017, posteriormente alterada pela RDC nº 190, de 30 de novembro de 2017.

Ele destacou que, desde 2017 com a publicação da RDC nº 177, foram adotadas medidas de mitigação de risco adotadas com finalidade de proteger imediatamente o aplicador do produto no campo, quais sejam: proibição das aplicações manual, costal, aérea e com trator de cabine aberta; proibição da produção e importação de produtos em embalagens com volume menor de 5L (cinco litros), que eram utilizadas predominantemente para a forma de aplicação manual e costal; exclusão de diversas culturas, nas quais a aplicação por meio manual ou costal representavam maior risco aos aplicadores, sendo as culturas de abacate, abacaxi, aspargo, beterraba, cacau, coco, couve, pastagens, pera, pêssago, seringueira, sorgo e uva; alteração de rótulos e bulas de produtos à base de Paraquate; a implementação do Termo de Conhecimento de Risco e Responsabilidade destinado ao usuário dos produtos e responsáveis pela emissão do Receituário Agrônomo; a distribuição de folhetos informativos sobre os riscos do Paraquate; o desenvolvimento de Programas de Treinamento destinados aos usuários do Paraquate, bem como o acompanhamento e a elaboração de relatórios semestrais sobre a efetividade das medidas de mitigação de riscos.

Considerando-se as medidas de mitigação e que não houve alteração no cenário de risco de utilização do produto, o Diretor-Presidente Substituto,

Antonio Barra, entendeu que o risco de exposição ao produto pode ser minimizado pela correta utilização das proteções adequadas e quando seguidas as orientações descritas nos rótulos desses produtos. Outro aspecto a ser considerado, são as dificuldades técnicas relatadas pelo setor regulado para a condução dos estudos de eficácia e segurança do Paraquate. Nos autos do processo consta informação da Força Tarefa, acerca de dificuldades de se identificar laboratório que atendesse às Boas Práticas de Laboratório para realizar os estudos de mutagenicidade em células germinativas.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, com dados do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, informou que o Paraquate está incorporado ao sistema de produção da soja no Brasil e que o plantio da safra 2020/2021 será iniciado partir da segunda quinzena do mês setembro em estados como Paraná, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, São Paulo, Minas Gerais e Santa Catarina. Em outras Unidades da Federação o plantio da safra será iniciado a partir do mês de outubro, como Goiás, Distrito Federal, Bahia e Piauí. Com a alta do valor do Dólar em relação ao Real, muitos agricultores anteciparam a compra de insumos, o que inclui a aquisição de herbicidas. Portanto, os insumos necessários para o cultivo da safra 2020/2021, que se inicia agora, já estão nas propriedades rurais. Caso não venha a ser prorrogado o prazo previsto no artigo 2º da RDC nº 177/2017, os agricultores que já estão com produtos à base de Paraquate nas fazendas para uso na próxima safra deverão trocar os produtos ou mesmo poderão perder os herbicidas, aumentando os custos de produção e incorrendo no risco de não haver substitutos em quantidade suficiente para esta safra.

Ressaltou-se ainda que o atual momento das *comodities* agrícolas, que estão com preços elevados em real e os baixos estoques nacionais, têm pressionado os preços dos alimentos. Dessa forma, existe a expectativa de que a produção a ser colhida na próxima safra deverá normalizar os estoques e contribuir para melhor equilíbrio nos preços dos produtos agropecuários, que estão na base da produção de alimentos para a população brasileira. Portanto, conforme o documento do Mapa, uma alteração nos custos de produção com a possível proibição do Paraquate, a partir de 21 de setembro, poderá ter impacto na inflação do preço dos alimentos, com reflexos em toda a população brasileira.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, julgou que o debate em questão não visa a reconsideração imediata da proibição do Paraquate, mas apenas a prorrogação do prazo estabelecido na RDC nº 177/2017, para que seja possível a apresentação dos estudos exigidos naquela Resolução para a reavaliação do ingrediente ativo – exclusão do potencial de mutagenicidade em células somáticas e de biomonitoramento – já iniciados. Portanto, entende-se que desde que devidamente justificada, é possível proceder à prorrogação do prazo.

A esse respeito, ele ainda destacou a inexistência de um critério técnico para determinação do prazo citado, de modo que não há como se definir se o prazo de três anos seria adequado ao fim proposto, sem uma prorrogação, caso necessário. Não existem estudos conclusivos que

permitam uma conclusão assertiva quanto ao potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e que garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, votou ([Voto nº 106/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#)) por acompanhar o parecer e voto da Diretora Substituta Meiruze Freitas no sentido de prorrogar o prazo estabelecido na RDC nº 177/2017.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos o Diretor-Presidente Substituto Antonio Barra e a Diretora Substituta Meiruze Freitas, **NÃO APROVAR** a alteração dos prazos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, nos termos do voto do relator – [Voto nº 143/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.5.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926361/2020-81

Expediente: 877666/20-1

Assunto: Solicitação de autorização em caráter excepcional de importação pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda do medicamento Propofol 1% e 2%.

Área: GGPAF/DIRE5

Decisão anterior:

- Transferido do Circuito Deliberativo [CD_DN 748/2020](#) por solicitação do Diretor Substituto Marcus Miranda.

- **Mantido em pauta.**

2.5.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926358/2020-67

Expediente: 841915/20-9

Assunto: Pedido de importação de medicamento em caráter excepcional - oseltamivir 30 mg, 45 mg e 75 mg pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Área: DIRE4

Decisão anterior:

- Transferido do Circuito Deliberativo [CD_DN 757/2020](#) por solicitação do Diretor Substituto Marcus Miranda.

- **Mantido em pauta.**

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.2. Recursos GGFIS:

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Tecon Rio Grande S.A.

CNPJ: 01.640.625/0001-80
Processo: 25751.288027/2011-89
Expediente: 3426622/19-4
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), de 16/10/2019 – item 2.2.26 - [Aresto nº 1.318](#), de 4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 5/11/2019.

- **Mantido em pauta.**

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: R&P Empreendimentos Alimentícios
CNPJ: 04.886.969/0020-25
Processo: 25743.792503/2011-64
Expediente: 3585491/19-0
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28/2019](#), de 2/10/2019 – item 2.2.7 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, e, de ofício, DECLARAR a inocorrência de prescrição, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 159/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.8. Recursos GGTOX:

3.2.8.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Lonza do Brasil Especialidades Químicas Ltda.
CNPJ: 03.988.220/0001-63
Processo: 25351.124270/2007-31
Expediente: 3548268/19-1
Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2019](#), de 27/11/2019, item 2.3.4. [Aresto nº 1.326](#), de 27/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 232, de 2/12/2019.

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.8.1, mantido em pauta.

- [ROP 16/2020](#), item 3.2.8.1, mantido em pauta.
- [ROP 17/2020](#), de 01/09/2020, item 3.2.8.1, retirado de em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Lidia Cristina ([link](#)), representante da recorrente.

- Mantido em pauta.

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

3.3.1. Recursos GGMed:

3.3.1.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.039344/01-41

Expediente: 2009804/20-9

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20/2020](#), de 20/5/2020 – item 2.1.7 - [Aresto nº 1.365](#), de 21/5/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 97, de 22/5/2020.

- Mantido em pauta.

3.3.8. Recursos GGTOX:

3.3.8.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.

CNPJ: 42.462.952/0001-77

Processo: 25351.422342/2010-76

Expediente: 2077760/20-4

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21/2020](#), de 27/5/2020 – item 2.3.12 - [Aresto nº 1.366](#), de 27/5/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 101, de 28/5/2020.

- [ROP 17/2020](#), de 1º/09/2020, item 3.3.8.1, retirado de pauta.

- Mantido em pauta.

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.4.2. Recursos GGFIS:

3.4.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: TV SBT Canal 4 de São Paulo S.A.

CNPJ: 45.039.237/0001-14

Processo: 25351.051527/2015-24

Expediente: 1935707/19-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 4ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 4/2019](#), de 27/3/2019 – item 2.2.3 - [Aresto nº 1.270](#), de 25/4/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 80, de 26/4/2019.

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13/2020](#), de 1º/4/2020 – item 3.2.3.

- **Mantido em pauta.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.2. Assuntos GGFIS:

5.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: IMEC Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.

CNPJ: 08.055.634/0001-53

Processos: 25351.600442/2019-10; 25351.945316/2019-91 (SEI)

Expediente: 0078530/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 31/2019](#), de 17/12/2019, item 2.5.9. [Despacho nº 3](#), de 7/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 5, de 8/1/2020.

- **Mantido em pauta.**

5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

5.2.3. Assuntos GGPAF:

5.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Companhia do Vale do Rio Doce

CNPJ: 33.592.510/0056-28

Processo: 25760.181254/2008-12

Expediente: 0201206/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Circuito Deliberativo - [CD DN 129/2015](#), realizado em 16/6/2015 (AIS: 229363/08-3). [Aresto nº 412](#), de 9/3/2016, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 47, de 10/3/2016.
- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 13/2020](#), de 1º/4/2020 – item 3.2.2.
- [ROP 16/2020](#), item 5.2.10.1, mantido em pauta.
- [ROP 17/2020](#), item 5.2.3.1, mantido em pauta.
- **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 catorze horas e cinquenta e sete minutos a reunião foi interrompida, retornando às dezesseis horas e vinte e nove minutos. Às dezessete horas e sete minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/10/2020, às 21:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1183769** e o código CRC **D0FB7D1A**.