

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 19/2020**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.925670/2020-33

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 sete de outubro de dois mil e vinte, com início às nove horas e quarenta e nove minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens mantidos em pauta:**

- Foram mantidos em pauta os itens 2.1.3, 2.1.6, 2.3.8, 2.4.2, 2.4.9, 2.5.1, 3.1.2.1, 3.1.3.1, 3.1.3.2, 3.1.3.3, 3.1.3.4, 3.3.1.1, 3.3.3.1, 3.3.3.2, 3.3.8.1, 3.4.2.1, 3.5.1.1, 3.5.2.1, 3.5.5.1, 3.5.7.1, 3.5.9.1, 3.5.9.2, 3.5.9.3, 4.3.2.1, 5.1.2.1 e 5.3.3.1.

**b. Itens retirados de pauta:**

- Foram retirados de pauta os itens 2.1.7, 2.4.10, 2.4.11 e 2.5.8.

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

**1.1**

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, cumprimentou os servidores da agência e, em especial, os servidores Marcus Aurélio Miranda, Meiruze Freitas e Rômison Mota, convocados para o exercício dos cargos de Diretores Substitutos em 5 de outubro passado. Ele aproveitou a oportunidade para informar que foi publicada em 6 de outubro, em edição extra do Diário Oficial da União, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 427 com a definição do Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa. Neste sentido, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, lamentou as notícias veiculadas na imprensa sobre uma iminente interrupção dos trabalhos na Agência por falta de quórum da Diretoria Colegiada. Em seguida, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, homenageou todas as mulheres pelo Outubro Rosa,

recordando a presença expressiva de mulheres tanto na Diretoria Colegiada quanto em outros postos relevantes da Agência. A Diretora Alessandra Soares parabenizou todos os Diretores Substitutos, bem como a Diretora Substituta Meiruze Freitas por sua indicação no Senado Federal ao cargo de Diretora, e, em seguida, tornou público o ato de vandalismo ocorrido na sede da Anvisa, onde foram pichadas palavras ofensivas contra sua pessoa. Ela lamentou o ocorrido e agradeceu as providências tomadas e o apoio da Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI), da Comissão de Ética da Anvisa (CEAnvisa), da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), do Coletivo Nós Por Elas e de todos os servidores pelas mensagens recebidas; ressaltou que atitudes como estas são graves, um crime, e assim serão tratados pela Agência. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, também considerou lamentável este incidente hediondo com a Diretora Alessandra Soares e apoiou todas as medidas que visem a responsabilização dos envolvidos e a prevenção de que tal ato não mais se repita nessa Agência. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda cumprimentou os demais Diretores Substitutos, e manifestou seu apoio integralmente a Diretora Alessandra Soares, defendendo que sejam feitas todas apurações necessárias para coibir situações como estas. A Diretora Substituta Meiruze Freitas agradeceu sua nomeação para o cargo de Diretora Substituta e considerou uma honra esta missão de atuar como Diretora juntamente com dois colegas, a Diretora Alessandra Soares e o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra. Ela agradeceu mais uma vez pelo reconhecimento e refletiu que estes 180 (cento e oitenta) dias foram de muitas atuações para que a Anvisa mantivesse a sua missão e liderança nos mais diversos temas da vigilância sanitária, em especial, no enfrentamento da pandemia. Ela rechaçou com veemência qualquer ato contra a dignidade da mulher e de qualquer pessoa desta Agência, e prestou a sua solidariedade a Diretora Alessandra Soares. O Diretor Substituto Rômison Mota também se solidarizou com a Diretora Alessandra Soares pelo ocorrido; parabenizou a Diretora Substituta Meiruze Freitas por sua indicação no Senado Federal ao cargo de Diretora; ainda considerou ser uma satisfação dos servidores da Anvisa terem uma servidora da casa indicada a Diretora. O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que estes 180 (cento e oitenta) dias foram de muito trabalho para o Diretores Substitutos e, diferentemente do que propagaram os analistas políticos, o fato de Anvisa estar com três Diretores Substitutos em nada comprometeu o trabalho da Agência.

## 1.2

- O Diretor Substituto Rômison Mota justificou que a manutenção em pauta do item 3.5.7.1 se deve para que não se configure o cerceamento do direito à ampla defesa e ao contraditório por parte da empresa recorrente. O Diretor Substituto Rômison Mota informou que, não obstante todos os prazos processuais terem sido cumpridos, a empresa entrou em contato por diversas vezes com a Terceira Diretoria solicitando prazo para o envio da sua sustentação.

## 1.3

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que o processo nº

25351.910082/2020-03, sob relatoria da Diretora Alessandra, a qual foi solicitada vista na [Reunião Ordinária Pública nº 16](#), de 26 de agosto de 2020, item 2.4.4, precisará de maior tempo para análise e diligência. Neste sentido, o tema não foi pautado nesta Reunião.

#### 1.4

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas informou que seu pedido de vista referente aos itens 3.2.1.1 e 3.2.1.6, relatados pelo Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, na [Reunião Ordinária Pública nº 16](#), de 26 de agosto de 2020, necessitará de maior tempo para análise e diligências, devendo estar o mais breve possível em pauta.

#### 1.5

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 2.4.7 e 2.4.8. Conforme publicado na pauta da Reunião, as manifestações foram disponibilizadas de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, as manifestações foram publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item “[Processos Deliberados na 19ª 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:** 25351.931630/2020-21

**Assunto:** Proposta de abertura de processo administrativo de regulação que altera a 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” para tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base de Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

**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.

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ressaltou que avocou o tema para si em razão do exíguo prazo para decisão quanto à utilização dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate em posse dos agricultores brasileiros para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021, bem como diante da necessidade de deliberação definitiva pela Diretoria Colegiada e da**

solicitação nominal dirigida ao Diretor-Presidente Substituto, mediante o Ofício nº 518/2020/SDA/MAPA, de 18 de setembro de 2020.

Na [Reunião Ordinária Pública nº 18](#), de 15 de setembro de 2020, a Diretoria Colegiada discutiu proposta na qual se contemplava a prorrogação do prazo para apresentação de novas evidências científicas que excluam o potencial mutagênico do ingrediente ativo de agrotóxico Paraquate em células germinativas e garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto, decidindo, por maioria, vencidos o Diretor Presidente-Substituto Antonio Barra Torres e a Diretora Substituta Meiruze Freitas, pela não alteração dos prazos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017.

Devido a esta decisão, explicou o Relator, que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) solicitou posicionamento do Diretor-Presidente Substituto, sobre a possibilidade de uso dos estoques de produtos à base de Paraquate de posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021. Neste ponto, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, considerou que não foi esgotado o debate quanto à utilização dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate, haja vista o banimento deste produto, fazendo-se necessário deliberar acerca da permissão de uso dos estoques de produtos à base de Paraquate de posse dos agricultores, bem como regramento sanitário adequado para a utilização desses estoques, especificamente para o manejo dos cultivos para a safra agrícola 2020/2021.

O Relator destacou que sua proposta não configura reconsideração da decisão deliberada pela Diretoria Colegiada quanto à prorrogação dos prazos para apresentação dos estudos previsto no § 1º do artigo 2º da RDC nº 177/2017 referente ao Paraquate, nem tão pouco se discute a decisão já proferida quanto ao banimento do produto, mas tão somente contempla a deliberação quanto a temática do uso dos estoques remanescentes visando a mitigação de riscos. Ele chamou atenção para o inciso I do artigo 3º da indigitada RDC, onde houve a proibição de produção e importação de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate, formulados em embalagens inferior a 5 (cinco) litros, e em seu inciso III, originalmente, a proibição de uso desses produtos como dessecante. No entanto, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 190, de 30 de novembro de 2017, alterou-se, entre outros, o referido artigo 3º ao revogar a proibição de uso desses produtos como dessecante e autorizar a utilização para fins de esgotamento de estoque dos produtos adquiridos pelos agricultores, pessoas jurídicas ou físicas.

No ofício do MAPA, destacou-se que o Paraquate está incorporado ao sistema de produção da soja no Brasil e que o plantio da safra de soja 2020/2021 seria iniciado partir da segunda quinzena do mês setembro em alguns estados com relevância agrícola 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, pontuou o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, os insumos necessários para o cultivo da safra 2020/2021 já estão nas propriedades rurais. Diante da proibição de uso, 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, o que pode acarretar aumento no custo de produção. O Relator destacou que outro fator a ser considerado é a indisponibilidade de eventual substituto ao Paraquate já para a safra 2020/2021, conforme apontado pelo MAPA. Os dados de consumo do ingrediente ativo Paraquate apontam para o consumo de 13.199 (treze mil cento e noventa e nove) toneladas do ingrediente ativo pela agricultura brasileira. Um eventual substituto, o Diquate, que não possui o mesmo desempenho no manejo para as culturas de verão, apresentou consumo de 1.293 (mil duzentas e noventa e três) toneladas (dados de 2018). Como a dose por hectare dos dois herbicidas é similar, ressaltou o Relator, se pode inferir que, caso o produtor rural necessite substituir os produtos à base de Paraquate já adquiridos, não haverá substituto em quantidade suficiente para esta safra 2020/2021. Tal ação pode resultar em prejuízos irreparáveis a safra de 2020/2021 e no aumento de custos ao consumidor.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ressaltou a necessidade de criação de um Grupo de Trabalho (GT) para definição de Instrução Normativa Conjunta com o MAPA, para se estabelecer parâmetros de segurança sanitária e fiscalização relacionada ao uso dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base de Paraquate, especificamente para o manejo dos cultivos para a safra agrícola 2020/2021. A proposta apresentada trouxe a estratificação do uso de estoques dos produtos à base de Paraquate por cultura e por região do país, ademais, prazo máximo para recolhimento de estoques dos produtos em embalagens de volume igual ou superior a 5 (cinco) litros após o término do prazo que permite a sua utilização nas respectivas cultura e região e as medidas de mitigação de risco dos artigos 7º, 11 e 12 da RDC nº 177/2017.

O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que a elaboração da presente proposta foi motivada pela Secretaria de Defesa Agropecuária do MAPA por meio do ofício já citado, que, em síntese solicitou o posicionamento da Anvisa sobre a possibilidade de uso dos estoques em posse dos agricultores para o manejo da safra 2020/2021. Há de se considerar os fundamentos tanto do MAPA quanto da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), além da manifestação da Procuradoria Federal junto a Anvisa. Neste sentido, ele considerou que há elementos suficientes para aprovação da matéria.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas recordou que na [Reunião Ordinária Pública nº 18](#), de 15 de setembro de 2020, se posicionou ([Voto nº 207/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)) pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que alterava a RDC nº 177/2017, deferindo a

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 previsto no § 1º, do artigo 2º da referida RDC. Ela considerou plausível a justificativa trazida para fundamentar a prorrogação do prazo, na dimensão pedida, da entrega 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, bem como seria tolerável, do ponto de vista de risco sanitário, a consequente extensão do prazo de permanência do Paraquate em uso, especialmente, porque não houve a aplicação de rigor técnico-científico-sanitário no dimensionamento do prazo de banimento estipulado no artigo 2º da RDC nº 117/2017.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas pontuou que não é novidade que as questões que envolvem o Paraquate dividem posições de autoridades regulatórias no mundo. De início, sabe-se que países que proíbem a utilização agrícola nos seus solos, na maioria inexpressivos quanto à produção e exportação das culturas que indicam o uso desse herbicida, autorizam a fabricação do ingrediente ativo e produtos formulados à base de Paraquate nos seus territórios, além de importarem do Brasil produtos que foram cultivados com o uso do Paraquate.

Neste quesito, a Diretora Substituta Meiruze Freitas citou alguns pontos: I) Os Estados Unidos que atualmente adotam a política do *American First*, numa alusão a beneficiar os cidadãos americanos em detrimento aos demais países, mantém o uso agrícola dos produtos à base de Paraquate desde 1964, em especial, para as culturas do milho e da soja. A Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (*United States Environmental Protection Agency - USEPA*) mantém o uso do Paraquate, ainda que com restrições. As projeções, inclusive as americanas, indicam que o Brasil se consolidará na posição de maior produtor mundial de soja. Segundo publicação da Sociedade Nacional de Agricultura, de 2 de janeiro de 2020, o Brasil poderá superar os Estados Unidos na exportação de milho; II) O Japão também permite o uso do Paraquate. A longevidade dos japoneses, junto com a qualidade de vida, é indicador frequentemente ressaltado e referenciado pela Organização Mundial da Saúde; III) O Canadá, outro país que permite o uso do produto à base de Paraquate, e que ocupa a dianteira do ranking mundial quanto à qualidade de vida, com destaques para áreas do mercado de trabalho, educação e saúde pública; IV) Considerando ainda a similaridade de perfil econômico, convém mencionar a possibilidade de uso do Paraquate na Índia, África do Sul e México; V) A importação pelo Brasil do trigo plantado na Argentina, país que permite o uso dos produtos à base do Paraquate. Segundo o Fazcomex, apesar da alta produção brasileira do trigo, a importação desse produto é expressiva, sendo a Argentina o nosso principal fornecedor. Também há expressiva importação do trigo dos Estados Unidos, Paraguai, Uruguai e Canadá. Todos esses países mantêm o uso do Paraquate, sendo Argentina, Uruguai e Paraguai membros do Mercosul. Esses países possuem intensas relações comerciais com o Brasil, bem

como, dividem e disputam mercados consumidores de suas commodities, e qualquer desequilíbrio de condições tende a influenciar sobremaneira os cenários macroeconômicos; VI) A Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) mantém o Paraquate no seu portal, com as especificações e avaliações para o uso agrícola. As especificações da FAO são desenvolvidas com o objetivo básico de promover, na medida em que for praticável, a fabricação, distribuição e uso de pesticidas que atendam a requerimentos de segurança e qualidade. A conformidade com as especificações da FAO não constitui um endosso ou garantia automática da adequação de um determinado agrotóxico, ou seja, é necessário observar a complexidade dos problemas envolvidos devendo os produtos seguir os regulamentos de cada país; e VII) As reavaliações da Austrália e a mais recente da Nova Zelândia, países que mantiveram com restrições a comercialização e utilização dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate, já referenciadas na Nota Técnica nº 47/2020/SEI/DIRE4/Anvisa.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas questionou o motivo desses países citados, a maioria considerados de referência, inclusive quanto ao Índice de Desenvolvimento Humano (IDH), permitirem a fabricação, a importação, a exportação ou utilização dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate. Em resumo, há avaliações mundiais diferenciadas, as quais buscaram ser sustentadas em avaliações de dados científicos e em cenário de exposição – para a Diretora, não existe uma associação clara ou relação causal que vincule a exposição ocupacional ao Paraquate à Doença de Parkinson. Além disso, essas autoridades regulatórias reiteraram a necessidade de uma maior robustez dos dados para a tomada de decisão, em face do caráter inconclusivo dos dados e estudos técnicos disponíveis até o momento.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que é preciso considerar os riscos nas mais diversas situações de exposição ao Paraquate, tais como, a persistência no solo, tipo de ação limites de resíduos no alimento, exposição dietética e ocupacional, o uso dos equipamentos de proteção individual, o receituário agrônomo, as orientações de uso, as restrições ao acesso, as modificações nas formulações, a adoção das boas práticas agrícolas, os alertas de rótulo e bula, bem como as demais medidas de mitigação dos riscos e as restrições de embalagens, cultura e aplicações estabelecidas na RDC nº 177/2017, sem sobrepujar a necessidade de ações de monitoramento e fiscalização, bem como a adoção de medidas públicas para prevenir a intoxicação e para proteger a saúde dos trabalhadores da área agrícola. Ela considerou estratégico para o Brasil, país de referência na América do Sul, o aprimoramento dos mecanismos de proteção a saúde, bem como a promoção do desenvolvimento agrícola nacional e regional – registre-se que no campo dos agrotóxicos, o país é considerado altamente regulado e que possui medidas consolidadas nessa área, por meios dos esforços do Estado Brasileiro, atuando com competência técnica e legal de três órgãos, Anvisa, Ibama e MAPA.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas destacou que os estudos no campo de avaliação da Doença de Parkinson, na grande maioria, são de natureza



epidemiológica. Esses apontaram para “possível associação”, e não asseveraram ou determinaram taxativamente o caráter indutor ou causador do Paraquate. Nesta mesma linha, posteriores estudos apontaram outros fatores, incluindo de ordem genética e ambiental, que também poderiam estar “associados” à doença. Não há, pontuou a Diretora, qualquer estudo conclusivo, tão pouco, irrefutável nos autos do processo, mas sim evidências de um provável risco.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas votou ([Voto nº 229/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)) pela aprovação da proposta e que a partir da análise dos dados de monitoramento e de novas evidências que porventura venham ser disponibilizadas, a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) comunique imediatamente a Diretoria Colegiada, caso se depare com qualquer situação que possa ensejar em reavaliação da decisão da Anvisa quanto ao pedido ora em análise.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda lembrou a Diretoria Colegiada que a discussão é o que fazer com os estoques dos produtos, uma vez que, desde 2017, o Paraquate foi banido pela Anvisa. Neste sentido, ele reafirmou sua posição de que é necessário que a Agência tenha uma regulamentação voltada a questão dos estoques, o risco do retorno destes produtos a origem, além dos impactos econômicos. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda acompanhou o Relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 119/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910246/2020-94

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

**Área:** GGMON/DIRE5

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

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

**Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra relatou que, em função do estado atual de pandemia, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 357, de 24 de março de 2020, com o objetivo de flexibilizar, temporariamente, algumas das regras previstas na legislação sanitária sobre medicamentos controlados. Neste sentido, essa**



norma permitiu a extensão temporária das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial que podem ser prescritas nas Notificações de Receita e nas Receitas de Controle Especial, conforme Anexo I, e a permissão temporária de entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial constantes no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

O artigo 5º da RDC nº 357/2020 previa que a norma teria validade de 6 (seis) meses, podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos, enquanto reconhecida, pelo Ministério da Saúde, a emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2. Como a RDC entrou em vigor em 24 de março de 2020, sua validade inicial findou-se em 24 de setembro. Contudo, pontuou o Relator, considerando o estado atual de pandemia e que a situação demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública, foi publicada *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020 para prorrogar o prazo da RDC nº 357/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 118/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.1.3

#### **Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.942820/2019-30

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório sobre o enquadramento dos produtos lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares para fins de registro sanitário.

**Área:** GGMed/DIRE2 e GGTPS/DIRE3

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por notório baixo impacto e dispensa de Consulta Pública por urgência e alta gravidade.

*Decisão anterior:*

- [ROP 16/2020](#) - item 2.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 147/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- Mantido em pauta.

### 2.1.4

#### **Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares**

**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.

*Decisão anterior:*

- [ROP 18/2020](#) - item 2.1.4 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 189/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Alessandra Soares.

Os itens 2.1.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Na [Reunião Ordinária Pública nº 18](#), de 15 de setembro de 2020, a Diretora Relatora Meiruze Freitas proferiu o seu voto ([Voto nº 189/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)) pela abertura do processo regulatório e da Resolução de Diretoria Colegiada, tendo sido acompanhada pelos Diretores Substitutos Marcus Aurélio Miranda e Rômison Mota.

A Diretora Alessandra Soares justificou o seu pedido de vista para melhor compreensão da matéria, visto se tratar de assunto de significativo impacto e considerando que a mesma Resolução de Diretoria Colegiada foi submetida à alteração no ano corrente.

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, entrou em vigor no dia 16 de março de 2020, 6 (seis) meses após sua publicação, ficando revogadas a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, e a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, que tratavam do tema em discussão. Em 31 de março de 2020, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 360, de 27 de março de 2020, que, além de alterações à RDC nº 304/2019, pretendeu alterar o prazo para vigência da norma, de 180 (cento e oitenta) para 540 (quinhentos e quarenta) dias, contados a partir da data de sua publicação.

A Procuradoria esclareceu que a ampliação da *vacatio legis* de 180 (cento e oitenta) dias para 18 (dezoito) meses não encontra amparo no ordenamento jurídico brasileiro e recomendou a Diretoria Colegiada a edição de um novo ato normativo, contendo disposições expressas sobre a disciplina jurídica aplicável desde 16 de março de 2020. Neste sentido, ponderou a Diretora Alessandra Soares, a proposta apresentada pela Diretora Substituta Meiruze Freitas objetiva corrigir as falhas de ordem jurídica, propondo para tanto, a revogação da RDC nº 304/2019 e da RDC nº 360/2020; a restauração da Portaria nº 802/1998 e da RDC nº 320/2002 até que a presente proposta de RDC entre em vigor; e a retroatividade da validade desta RDC para 16 de março de 2020, à exceção dos artigos. Ademais, a minuta ora em análise prevê, ainda, que os direitos de terceiros ficarão resguardados no período entre 16 de março de 2020, quando a RDC entrará em vigor, e a data imediatamente anterior à data de publicação da presente, desde que tenham agido de boa-fé e que suas atividades tenham sido praticadas de acordo com a RDC nº 304/2019. Por fim, a Diretora Alessandra Soares ressaltou que não contém absolutamente qualquer modificação no que diz respeito ao mérito da proposta, mas tão somente foram realizadas correções e aprimoramento de redação pontuais, os quais foram devidamente relacionados no voto da Diretora Relatora.

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

processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 170/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 2.1.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.936028/2019-46

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por simplificação administrativa.

**Trata-se de processo que visa a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.**

O Diretor Substituto Rômison Mota relatou que a certificação de plantas fabris de produtos para saúde na Anvisa foi objeto de um grande número de solicitações que resultou em uma longa espera por parte dos fabricantes e importadores de produtos médicos devido a capacidade limitada da Agência na realização de inspeções. As diversas estratégias escolhidas para a solução deste problema não se demonstraram eficazes em curto prazo, sendo a RDC nº 183/2017, a primeira iniciativa neste sentido a trazer uma abordagem diferenciada para a solução desta questão, representando um marco na regulação sanitária do Brasil.

A RDC nº 183/2017 possibilitou a concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio da análise documental de relatórios de inspeções realizadas por outras autoridades sanitárias internacionais, resultando na diminuição das inspeções internacionais realizadas pela Agência e na racionalização de recursos. Entretanto, destacou o Relator, após quase três anos de aplicação da norma, foi verificado que algumas melhorias são necessárias para que os resultados sejam alcançados de forma mais abrangente.

O Diretor Substituto Rômison Mota esclareceu que foi solicitada a dispensa de Análise de Impacto Regulatório justificada por tratar-se de revisão de ato normativo que visa, exclusivamente, a simplificação administrativa, sem que haja alteração do mérito.

O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que há espaço para flexibilização quanto à apresentação de alguns documentos, como é o caso da exigência de que os relatórios apresentados para fins de certificação atendam a critérios internacionais que nem sempre são seguidos pelas demais autoridades reguladoras e organismos auditores,

como, por exemplo, a adoção de relatório conforme modelo IMDRF/N24. Esta e outras exigências da norma em vigor estariam impedindo que diversos relatórios de outras agências reguladoras e organismos auditores possam ser utilizados, resultando em grande número de exigências exaradas aos solicitantes e provocando atrasos na conclusão das petições de certificação.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas considerou que a Agência tem se empenhado na melhoria dos seus processos e este tema é um exemplo. Ela informou à Diretoria Colegiada que está em andamento programa conduzido pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) relacionado a melhorias da produção de produtos para a saúde do parque fabril brasileiro.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou o Diretor Substituto Rômison Mota pela iniciativa e ponderou que esta proposta vem para a simplificação e o aperfeiçoamento dos marcos regulatórios.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 164/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda foi sorteado para relatar a matéria.

#### 2.1.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.914549/2017-81

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para definir critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Áreas:** GGMED/DIRE2; GGTPS/DIRE3 e GHCOS/DIRE3

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

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

- Mantido em pauta.

#### 2.1.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.931275/2020-90

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, para a ampliação do rol de produtos à base de álcool etílico, cujas apresentações não se encontram atualmente abrangidas por essa norma.

**Áreas** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 9.4 – Regularização de álcool etílico como saneante

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

- Retirado de pauta.

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922288/2019-34

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

**Área:** Cofar/GGCIP/DIRE1

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

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, esclareceu que, diante da publicação do Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, que determinou a extinção de colegiados da Administração Pública Federal instituídos por ato normativo inferior a Decreto, a Anvisa apresentou, em agosto de 2019, proposta de recriação dos colegiados da Farmacopeia Brasileira. Considerando que este Decreto previu a possibilidade de recriação dos colegiados extintos, o Relator apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para a instituição dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovação do Regimento Interno da Farmacopeia Brasileira.

Ademais, ressaltou o Relator, o ato normativo vigente até a publicação do Decreto nº 9.759/2019 era a Portaria da Anvisa nº 452/2013 que aprovava o Regimento Interno da Comissão da Farmacopeia Brasileira (COFAR), sem referência a sua instituição formal. Esta Portaria, além de dispor sobre o funcionamento da Comissão da Farmacopeia, dispunha sobre os colegiados que a compõe: Conselho Deliberativo; Coordenação da Farmacopeia (Coordenação TécnicoCientífica da Comissão da Farmacopeia Brasileira e Coordenação Executiva da Comissão da Farmacopeia Brasileira); e os Comitês Técnicos Temáticos (CTT).

A proposta apresentada incluiu parágrafos possibilitando a criação ou extinção de compêndios, produtos e de comitês técnicos temáticos da Farmacopeia Brasileira. Essa previsibilidade permite a criação de novos compêndios, produtos ou comitês técnicos temáticos, a critério da Diretoria Colegiada, que possam acompanhar as inovações técnicas ou atualizações tecnológicas e científicas dentro do escopo da Farmacopeia Brasileira. Quanto ao mandato dos membros dos comitês técnicos temáticos, o artigo 18º, em seus parágrafos, especifica que no último semestre do mandato dos membros previstos nos incisos II e III do artigo 17, deverá ser publicado novo edital de chamamento público para seleção de membros. Desse modo, será evitada a lacuna entre os mandatos, o que poderia prejudicar os trabalhos realizados pelos comitês técnicos temáticos.

No texto foi previsto também a possibilidade de os membros dos comitês técnicos temáticos participarem de mais de um edital de chamamento público. Neste sentido, os membros, que tiverem interesse, poderão se candidatar para mais de um mandato nos comitês da Farmacopeia Brasileira, possibilitando a permanência da expertise técnica e do

histórico dos trabalhos realizados nos comitês técnicos temáticos.

Ademais, no artigo 19 foi definido o processo de escolha dos coordenadores de cada comitê técnico temático. Os coordenadores serão escolhidos entre os membros do respectivo comitê e o processo de seleção será realizado pelos membros que representam as unidades organizacionais da Anvisa, previstas nos incisos I a V do artigo 11.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, destacou ainda que sua proposta previu a possibilidade de realização de reuniões públicas dos comitês técnicos temáticos. Pretende-se que a realização de reuniões públicas, quando pertinente, permita a discussão junto à sociedade de temas sensíveis, visando um melhor encaminhamento técnico e regulatório.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou que a criação dos Comitês poderá simplificar o processo de registro de produtos, principalmente para os produtos que estão na margem da definição entre “produto para saúde” e “medicamento”.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 76/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#). O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.925557/2019-14

**Assunto:** Proposta de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 911, de 27 de agosto de 2020, referente a Resolução de Diretoria Colegiada que altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

**Área:** GGTES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 15.9 - Boas Práticas em Farmácia e Drogarias

Os itens 2.3.2 e 2.3.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem de matérias conexas. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, relatou que, a princípio, foi avaliada a necessidade de 45 (quarenta e cinco) dias para as Consultas Públicas nºs 911 e 912, ambas de 27 de agosto de 2020, que tratam, respectivamente, da revisão das Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e nº 302, de 13 de outubro de 2005. Entretanto, pouco após a abertura da Consulta Pública nº 912 (laboratórios clínicos), foram recebidas cerca de 1.000 (mil) fichas preenchidas, com contribuições a respeito da revisão.

Neste sentido, o Relator considerou prudente ampliar o período das Consultas Públicas para mais 45 (quarenta e cinco) dias, totalizando 90 (noventa) dias, para possibilitar a manifestação de demais grupos interessados. Além disso, ressaltou o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, com um prazo maior, será possível realizar reuniões setoriais ainda durante o andamento das Consultas Públicas, para ajustes que se fizerem necessários ao longo do processo.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a prorrogação da Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 115/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.3.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.928904/2020-02

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013, que dispõe sobre o Regulamento Técnico Mercosul sobre Limites Máximos de Contaminantes Inorgânicos em Alimentos, para atualizar o limite máximo tolerado (LMT) do contaminante arsênio inorgânico no arroz.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.5 - Contaminantes em Alimentos.

A Diretora Alessandra Soares relatou que em julho de 2019 a delegação do Uruguai solicitou a atualização da Resolução GMC nº 12/11, que regulamenta os limites máximos de contaminantes inorgânicos, em relação ao limite máximo de arsênio total em arroz. No Brasil, essa regulamentação foi internalizada por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013, que dispõe sobre o Regulamento Técnico Mercosul sobre Limites Máximos de Contaminantes Inorgânicos em Alimentos.

A solicitação do país foi embasada em informações científicas mais recentes que demonstraram que a fração do arsênio com maiores implicações à saúde humana é o arsênio inorgânico e, portanto, as normativas que fixam limites máximos de arsênio permitido devem se referir ao arsênio inorgânico e não ao arsênio total.

A Relatora explicou que o limite atualmente estabelecido pela Resolução GMC nº 12/11 era de 0,30 mg/kg para arsênio total em arroz e derivados, enquanto que a última atualização do *Codex Alimentarius* (Codex Stan 193-1995) estabeleceu os seguintes limites para arsênio inorgânico: arroz polido (0,2 mg/kg) e arroz integral (0,35 mg/kg). Para o Comitê Científico Internacional de Especialistas em Aditivos Alimentares (JECFA), o valor de segurança estabelecido refere-se ao arsênio inorgânico e não a arsênio total. Portanto, os limites atualmente estabelecidos são mais restritivos que aqueles recomendados internacionalmente.

A proposta apresentada visa atender, em síntese, os seguintes pontos: I) informar que os limites máximos referem-se a arsênio inorgânico; II) permitir, como forma de triagem, as metodologias que quantificam o arsênio total; III) indicar os novos limites na tabela do Anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013; IV) estabelecer o prazo de 18 (dezoito) meses para a adequação dos produtos; e V) ampliar a convergência internacional sobre o tema, garantindo a segurança dos produtos e facilitando o comércio internacional.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 173/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor-



**Presidente Substituto, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.**

#### **2.3.4**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.902929/2019-34

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos).

**Os itens 2.3.4 e 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares ressaltou que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, representou um avanço na regulação de medicamentos sintéticos e semissintéticos no Brasil por ter viabilizado o registro de algumas inovações em medicamentos, flexibilizando as provas de segurança e eficácia para o registro de duas categorias: medicamento com o mesmo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) de medicamento novo já registrado; e medicamento com Inovação Diversa. Estas categorias passaram a requerer manifestação prévia da Anvisa caso a caso quanto à aceitação da via regulatória proposta e das provas de segurança e eficácia a serem apresentadas no Dossiê de Registro.**

**Entretanto, as demais categorias de medicamentos novos e inovadores (nova associação, nova forma farmacêutica, nova concentração, nova via de administração e nova indicação terapêutica) não foram incluídas na flexibilização das provas de segurança e eficácia da RDC nº 200/2017. Sendo assim, para estas categorias, os requerimentos regulatórios são fixos, não sendo possível discutir previamente uma proposta de desenvolvimento clínico alternativa que seja suficiente para comprovar a segurança e eficácia para subsidiar o registro. De acordo com a Relatora, estes requerimentos regulatórios fixos não estão alinhados com a tendência global de avaliar se as provas de segurança e eficácia são suficientes para o registro com base nas características do medicamento e no seu risco sanitário, sem a definição prévia das provas a serem apresentadas. Além disso, dificultaria a entrada no mercado de medicamentos, podendo deixar a população sem acesso a importantes alternativas terapêuticas que podem resultar em uma maior facilidade de administração, maior eficácia e menos reações adversas.**

**Neste sentido, a Diretora Alessandra destacou que o objetivo da proposta de revisão dos requisitos para comprovação da segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores da RDC nº 200/2017 é flexibilizar a fonte das informações a serem apresentadas para a comprovação da segurança e da eficácia para o registro de medicamentos novos e inovadores, sintéticos e semissintéticos, permitindo a utilização de dados**

**já conhecidos sobre um determinado Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e evitando a replicação de estudos que não sejam cientificamente necessários. Também se busca uma harmonização com os requerimentos técnicos internacionais e permite uma maior interação entre o setor regulado e a Anvisa.**

**A proposta apresentada cria duas vias de desenvolvimento para obtenção das informações clínicas e não clínicas que devem ser apresentadas para a avaliação do benefício-risco do registro de medicamentos novos e inovadores: a via de desenvolvimento completo e a via de desenvolvimento abreviado. Foram elaborados Guias específicos para cada via, os quais descrevem os detalhes dos requisitos de cada uma. No registro pela via de desenvolvimento completo devem ser apresentados estudos que subsidiem a comprovação da segurança e eficácia do medicamento conduzidos pelo ou para o solicitante do registro com o IFA ou com o medicamento que está sendo proposto para o registro, devendo a empresa possuir acesso a todos os dados brutos de todos os estudos apresentados. No registro pela via de desenvolvimento abreviado podem ser apresentadas evidências científicas já disponíveis sobre o IFA ou sobre outro medicamento em substituição à condução de estudos para subsidiar a comprovação da segurança e eficácia do medicamento novo ou inovador que está sendo proposto para registro. A necessidade de novos estudos dependerá da avaliação das lacunas desse conhecimento existente e do impacto das alterações propostas pelo medicamento frente aos dados disponíveis. Recomenda-se que essas submissões sejam discutidas previamente com a Agência.**

**Quanto a Instrução Normativa (IN) proposta, o objetivo é orientar o setor regulado sobre o protocolo administrativo das solicitações de registro, definindo de forma mais clara os códigos de assunto para facilitar este enquadramento. Como podem surgir inovações incrementais que podem não estar previstas atualmente, a Diretora Alessandra Soares considerou mais adequado que este tema esteja regulamentado em IN, cuja alteração possui um procedimento mais simplificado, sem a necessidade de revisão da RDC como um todo.**

**A Diretora Alessandra Soares julgou que esta nova abordagem regulatória de criação das vias de registro abreviada e completa se trata de um aperfeiçoamento regulatório alinhado ao cenário internacional, estimulando a inovação no desenvolvimento de medicamentos ao permitir a substituição de eventuais estudos por dados já existentes e reduzindo a exposição da população e de animais a medicamentos em estudos não necessários. Isto sem comprometer a comprovação de segurança e eficácia do medicamento objeto do registro, uma vez que, nas duas vias de registro a avaliação benefício-risco para a conclusão pelo registro do medicamento na indicação pretendida deve ser baseada em uma análise global das evidências disponíveis sobre o medicamento. Ela ressaltou que ao permitir a substituição da condução de novos estudos por dados já existentes, as propostas podem reduzir o custo do desenvolvimento de novos medicamentos, o que pode facilitar o desenvolvimento por**

empresas de pequeno porte, além da possibilidade de reduzir o custo para o consumidor, promovendo um ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico. A proposta deve estimular o desenvolvimento de novos medicamentos para os quais não havia interesse comercial, como os medicamentos inovadores para a população pediátrica e doenças negligenciadas e outros que não eram passíveis de enquadramento. Com isso, há o potencial de aumentar a entrada de novas alternativas terapêuticas no mercado, aumentando a oferta e a competitividade.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas parabenizou a Segunda Diretoria, a [Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos](#) (GGMED) e considerou um grande trabalho a regulamentação das vias de registro. Ela destacou que cada vez mais as autoridades sanitárias de referência no mundo vêm se especializando e discutindo as vias de apresentação de dados de segurança e eficácia dos produtos, respeitando-se o desenvolvimento clínico como ferramenta essencial quando se discute novos fármacos. Entretanto, para as inovações, novas indicações e associações vem se discutindo normas formas de relatórios clínicos. Neste sentido, a Diretora Meiruze Freitas julgou que mesmo a RDC nº 200/2017, ainda é muito conservadora quanto ao aprimoramento deste tema.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda também parabenizou a Diretora Alessandra Soares e a GGMED pela proposta e considerou importante registrar que esta Consulta Pública trará a questão das inovações para discussão. Ele destacou que em inovações, não basta a GGMED reformar o marco regulatório, mas é necessária uma articulação com a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (SCMED) para que haja também um aprimoramento das Resoluções da SCMED, que não preveem as inovações incremental e radical.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 184/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). A Diretora Substituta Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

### 2.3.5

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.902929/2019-34

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que dispõe sobre a definição dos códigos de assunto para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos).

Os itens 2.3.4 e 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares ressaltou que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, representou um avanço na regulação de medicamentos sintéticos e

**semissintéticos no Brasil por ter viabilizado o registro de algumas inovações em medicamentos, flexibilizando as provas de segurança e eficácia para o registro de duas categorias: medicamento com o mesmo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) de medicamento novo já registrado; e medicamento com Inovação Diversa. Estas categorias passaram a requerer manifestação prévia da Anvisa caso a caso quanto à aceitação da via regulatória proposta e das provas de segurança e eficácia a serem apresentadas no Dossiê de Registro.**

**Entretanto, as demais categorias de medicamentos novos e inovadores (nova associação, nova forma farmacêutica, nova concentração, nova via de administração e nova indicação terapêutica) não foram incluídas na flexibilização das provas de segurança e eficácia da RDC nº 200/2017. Sendo assim, para estas categorias, os requerimentos regulatórios são fixos, não sendo possível discutir previamente uma proposta de desenvolvimento clínico alternativa que seja suficiente para comprovar a segurança e eficácia para subsidiar o registro. De acordo com a Relatora, estes requerimentos regulatórios fixos não estão alinhados com a tendência global de avaliar se as provas de segurança e eficácia são suficientes para o registro com base nas características do medicamento e no seu risco sanitário, sem a definição prévia das provas a serem apresentadas. Além disso, dificultaria a entrada no mercado de medicamentos, podendo deixar a população sem acesso a importantes alternativas terapêuticas que podem resultar em uma maior facilidade de administração, maior eficácia e menos reações adversas.**

**Neste sentido, a Diretora Alessandra destacou que o objetivo da proposta de revisão dos requisitos para comprovação da segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores da RDC nº 200/2017 é flexibilizar a fonte das informações a serem apresentadas para a comprovação da segurança e da eficácia para o registro de medicamentos novos e inovadores, sintéticos e semissintéticos, permitindo a utilização de dados já conhecidos sobre um determinado Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e evitando a replicação de estudos que não sejam cientificamente necessários. Também se busca uma harmonização com os requerimentos técnicos internacionais e permite uma maior interação entre o setor regulado e a Anvisa.**

**A proposta apresentada cria duas vias de desenvolvimento para obtenção das informações clínicas e não clínicas que devem ser apresentadas para a avaliação do benefício-risco do registro de medicamentos novos e inovadores: a via de desenvolvimento completo e a via de desenvolvimento abreviado. Foram elaborados Guias específicos para cada via, os quais descrevem os detalhes dos requisitos de cada uma. No registro pela via de desenvolvimento completo devem ser apresentados estudos que subsidiem a comprovação da segurança e eficácia do medicamento conduzidos pelo ou para o solicitante do registro com o IFA ou com o medicamento que está sendo proposto para o registro, devendo a empresa possuir acesso a todos os dados brutos de todos os estudos apresentados. No registro pela via de desenvolvimento abreviado podem ser apresentadas evidências**

**científicas já disponíveis sobre o IFA ou sobre outro medicamento em substituição à condução de estudos para subsidiar a comprovação da segurança e eficácia do medicamento novo ou inovador que está sendo proposto para registro. A necessidade de novos estudos dependerá da avaliação das lacunas desse conhecimento existente e do impacto das alterações propostas pelo medicamento frente aos dados disponíveis. Recomenda-se que essas submissões sejam discutidas previamente com a Agência.**

**Quanto a Instrução Normativa (IN) proposta, o objetivo é orientar o setor regulado sobre o protocolo administrativo das solicitações de registro, definindo de forma mais clara os códigos de assunto para facilitar este enquadramento. Como podem surgir inovações incrementais que podem não estar previstas atualmente, a Diretora Alessandra Soares considerou mais adequado que este tema esteja regulamentado em IN, cuja alteração possui um procedimento mais simplificado, sem a necessidade de revisão da RDC como um todo.**

**A Diretora Alessandra Soares julgou que esta nova abordagem regulatória de criação das vias de registro abreviada e completa se trata de um aperfeiçoamento regulatório alinhado ao cenário internacional, estimulando a inovação no desenvolvimento de medicamentos ao permitir a substituição de eventuais estudos por dados já existentes e reduzindo a exposição da população e de animais a medicamentos em estudos não necessários. Isto sem comprometer a comprovação de segurança e eficácia do medicamento objeto do registro, uma vez que, nas duas vias de registro a avaliação benefício-risco para a conclusão pelo registro do medicamento na indicação pretendida deve ser baseada em uma análise global das evidências disponíveis sobre o medicamento. Ela ressaltou que ao permitir a substituição da condução de novos estudos por dados já existentes, as propostas podem reduzir o custo do desenvolvimento de novos medicamentos, o que pode facilitar o desenvolvimento por empresas de pequeno porte, além da possibilidade de reduzir o custo para o consumidor, promovendo um ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico. A proposta deve estimular o desenvolvimento de novos medicamentos para os quais não havia interesse comercial, como os medicamentos inovadores para a população pediátrica e doenças negligenciadas e outros que não eram passíveis de enquadramento. Com isso, há o potencial de aumentar a entrada de novas alternativas terapêuticas no mercado, aumentando a oferta e a competitividade.**

**A Diretora Substituta Meiruze Freitas parabenizou a Segunda Diretoria, a [Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos](#) (GGMED) e considerou um grande trabalho a regulamentação das vias de registro. Ela destacou que cada vez mais as autoridades sanitárias de referência no mundo vêm se especializando e discutindo as vias de apresentação de dados de segurança e eficácia dos produtos, respeitando-se o desenvolvimento clínico como ferramenta essencial quando se discute novos fármacos. Entretanto, para as inovações, novas indicações e associações vem se discutindo normas formas de relatórios clínicos.**

Neste sentido, a Diretora Meiruze Freitas julgou que mesmo a RDC nº 200/2017, ainda é muito conservadora quanto ao aprimoramento deste tema.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda também parabenizou a Diretora Alessandra Soares e a GGMED pela proposta e considerou importante registrar que esta Consulta Pública trará a questão das inovações para discussão. Ele destacou que em inovações, não basta a GGMED reformar o marco regulatório, mas é necessária uma articulação com a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (SCMED) para que haja também um aprimoramento das Resoluções da SCMED, que não preveem as inovações incremental e radical.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 184/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). A Diretora Substituta Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

### 2.3.6

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

**Processo:** 25351.943692/2019-41

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para revisar o método 5.4.3 *Determinação de resíduos agrotóxicos* publicado na Farmacopeia 6ª edição.

**Área:** Cofar/GGCIP/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 12.1 Compêndios da Farmacopeia Brasileira

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda informou que o método farmacopeico “5.4.3 Determinação de Resíduos Agrotóxicos” foi publicado pela primeira vez no segundo Suplemento da Farmacopeia Brasileira da 5ª edição, e planejou-se, à época, a necessidade de harmonização com as farmacopeias internacionais, uma vez que, boa parte dos insumos fitoterápicos no Brasil são importados.

A revisão foi inicialmente solicitada pela Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA), com a justificativa de que houve alteração do limite aceitável do resíduo do agrotóxico pendimetalina de 0,1 para 0,5 mg/Kg de droga vegetal no Suplemento 9.6 da Farmacopeia Europeia, fazendo-se, portanto, necessária a alteração para manter a harmonização do método.

De acordo com a Orientação de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019, a proposta é considerada de atualização periódica, estando prevista no Tema da Agenda Regulatória 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira. O Relator destacou que o processo regulatório se encontra devidamente instruído, constando o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) que conclui que a proposta não apresenta impacto à Anvisa, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ou aos cidadãos. Por outro lado, o REMAI apresentou impactos positivos ao setor regulado, bem como, ainda, outros possíveis impactos de efeito positivo, visto que a alteração proposta é motivada pela convergência regulatória o que tende a promover uma facilitação do comércio exterior.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 201/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 2.3.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.217681/2017-36

**Assunto:** Proposta de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020, referente a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).

**Área:** GRECS/GGTES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatório 2017/2020:** 15.5 - Requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial.

**Os itens 2.3.2 e 2.3.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem de matérias conexas. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, relatou que, a princípio, foi avaliada a necessidade de 45 (quarenta e cinco) dias para as Consultas Públicas nºs 911 e 912, ambas de 27 de agosto de 2020, que tratam, respectivamente, da revisão das Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e nº 302, de 13 de outubro de 2005. Entretanto, pouco após a abertura da Consulta Pública nº 912 (laboratórios clínicos), foram recebidas cerca de 1.000 (mil) fichas preenchidas, com contribuições a respeito da revisão.**

**Neste sentido, o Relator considerou prudente ampliar o período das Consultas Públicas para mais 45 (quarenta e cinco) dias, totalizando 90 (noventa) dias, para possibilitar a manifestação de demais grupos interessados. Além disso, ressaltou o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, com um prazo maior, será possível realizar reuniões setoriais ainda durante o andamento das Consultas Públicas, para ajustes que se fizerem necessários ao longo do processo.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a prorrogação da Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 115/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.3.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.914549/2017-81

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para definir critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Áreas:** GGMED/DIRE2; GGTPS/DIRE3 e GHCOS/DIRE3

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

- Mantido em pauta.

### 2.3.9

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.930580/2020-64



**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para inclusão da monografia do ingrediente ativo I29 - ISOFETAMIDA e alteração da monografia do ingrediente ativo I13 - IMIDACLOPRIDO constante na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Áreas:** GGTOX/DIRE3

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

**Trata-se de proposta para 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 1 (uma) alteração 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 para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 170/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

## 2.4. Instrumento Regulatório:

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.931630/2020-21

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a 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, para tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base de Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ressaltou que avocou o tema para si em razão do exíguo prazo para decisão quanto à utilização dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate em posse dos agricultores brasileiros para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021, bem como diante da necessidade de deliberação definitiva pela Diretoria Colegiada e da solicitação nominal dirigida ao Diretor-Presidente Substituto, mediante o Ofício nº 518/2020/SDA/MAPA, de 18 de setembro de 2020.**

**Na [Reunião Ordinária Pública nº 18](#), de 15 de setembro de 2020, a Diretoria Colegiada discutiu proposta na qual se contemplava a prorrogação do prazo para apresentação de novas evidências científicas que excluam o potencial mutagênico do ingrediente ativo de agrotóxico Paraquate em**

**células germinativas e garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto, decidindo, por maioria, vencidos o Diretor Presidente-Substituto Antonio Barra Torres e a Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas, pela não alteração dos prazos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017.**

**Devido a esta decisão, explicou o Relator, que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) solicitou posicionamento do Diretor-Presidente Substituto, sobre a possibilidade de uso dos estoques de produtos à base de Paraquate de posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021. Neste ponto, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, considerou que não foi esgotado o debate quanto à utilização dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate, haja vista o banimento deste produto, fazendo-se necessário deliberar acerca da permissão de uso dos estoques de produtos à base de Paraquate de posse dos agricultores, bem como regramento sanitário adequado para a utilização desses estoques, especificamente para o manejo dos cultivos para a safra agrícola 2020/2021.**

**O Relator destacou que sua proposta não configura reconsideração da decisão deliberada pela Diretoria Colegiada quanto à prorrogação dos prazos para apresentação dos estudos previsto no § 1º do artigo 2º da RDC nº 177/2017 referente ao Paraquate, nem tão pouco se discute a decisão já proferida quanto ao banimento do produto, mas tão somente contempla a deliberação quanto a temática do uso dos estoques remanescentes visando a mitigação de riscos. Ele chamou atenção para o inciso I do artigo 3º da indigitada RDC, onde houve a proibição de produção e importação de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate, formulados em embalagens inferior a 5 (cinco) litros, e em seu inciso III, originalmente, a proibição de uso desses produtos como dessecante. No entanto, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 190, de 30 de novembro de 2017, alterou-se, entre outros, o referido artigo 3º ao revogar a proibição de uso desses produtos como dessecante e autorizar a utilização para fins de esgotamento de estoque dos produtos adquiridos pelos agricultores, pessoas jurídicas ou físicas.**

**No ofício do MAPA, destacou-se que o Paraquate está incorporado ao sistema de produção da soja no Brasil e que o plantio da safra de soja 2020/2021 seria iniciado partir da segunda quinzena do mês setembro em alguns estados com relevância agrícola 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, pontuou o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, os insumos necessários para o cultivo da safra 2020/2021 já estão nas propriedades rurais. Diante da proibição de uso, 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, o que pode acarretar aumento no custo de produção. O Relator destacou que outro fator a ser considerado é a indisponibilidade de eventual substituto ao Paraquate já para a safra 2020/2021, conforme apontado pelo MAPA. Os dados de consumo do ingrediente ativo Paraquate apontam para o consumo de 13.199 (treze mil cento e noventa e nove) toneladas do ingrediente ativo pela agricultura brasileira. Um eventual substituto, o Diquate, que não possui o mesmo desempenho no manejo para as culturas de verão, apresentou consumo de 1.293 (mil duzentas e noventa e três) toneladas (dados de 2018). Como a dose por hectare dos dois herbicidas é similar, ressaltou o Relator, se pode inferir que, caso o produtor rural necessite substituir os produtos à base de Paraquate já adquiridos, não haverá substituto em quantidade suficiente para esta safra 2020/2021. Tal ação pode resultar em prejuízos irreparáveis a safra de 2020/2021 e no aumento de custos ao consumidor.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ressaltou a necessidade de criação de um Grupo de Trabalho (GT) para definição de Instrução Normativa Conjunta com o MAPA, para se estabelecer parâmetros de segurança sanitária e fiscalização relacionada ao uso dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base de Paraquate, especificamente para o manejo dos cultivos para a safra agrícola 2020/2021. A proposta apresentada trouxe a estratificação do uso de estoques dos produtos à base de Paraquate por cultura e por região do país, ademais, prazo máximo para recolhimento de estoques dos produtos em embalagens de volume igual ou superior a 5 (cinco) litros após o término do prazo que permite a sua utilização nas respectivas cultura e região e as medidas de mitigação de risco dos artigos 7º, 11 e 12 da RDC nº 177/2017.

O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que a elaboração da presente proposta foi motivada pela Secretaria de Defesa Agropecuária do MAPA por meio do ofício já citado, que, em síntese solicitou o posicionamento da Anvisa sobre a possibilidade de uso dos estoques em posse dos agricultores para o manejo da safra 2020/2021. Há de se considerar os fundamentos tanto do MAPA quanto da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), além da manifestação da Procuradoria Federal junto a Anvisa. Neste sentido, ele considerou que há elementos suficientes para aprovação da matéria.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas recordou que na [Reunião Ordinária Pública nº 18](#), de 15 de setembro de 2020, se posicionou ([Voto nº 207/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)) pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que alterava a RDC nº 177/2017, deferindo a 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 previsto no § 1º, do artigo 2º da referida RDC. Ela considerou plausível a justificativa trazida para fundamentar a prorrogação do prazo, na dimensão pedida, da entrega de novas evidências científicas que

excluem o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto, bem como seria tolerável, do ponto de vista de risco sanitário, a consequente extensão do prazo de permanência do Paraquate em uso, especialmente, porque não houve a aplicação de rigor técnico-científico-sanitário no dimensionamento do prazo de banimento estipulado no artigo 2º da RDC nº 117/2017.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas pontuou que não é novidade que as questões que envolvem o Paraquate dividem posições de autoridades regulatórias no mundo. De início, sabe-se que países que proíbem a utilização agrícola nos seus solos, na maioria inexpressivos quanto à produção e exportação das culturas que indicam o uso desse herbicida, autorizam a fabricação do ingrediente ativo e produtos formulados à base de Paraquate nos seus territórios, além de importarem do Brasil produtos que foram cultivados com o uso do Paraquate.

Neste quesito, a Diretora Substituta Meiruze Freitas citou alguns pontos: I) Os Estados Unidos que atualmente adotam a política do *American First*, numa alusão a beneficiar os cidadãos americanos em detrimento aos demais países, mantém o uso agrícola dos produtos à base de Paraquate desde 1964, em especial, para as culturas do milho e da soja. A Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (*United States Environmental Protection Agency - USEPA*) mantém o uso do Paraquate, ainda que com restrições. As projeções, inclusive as americanas, indicam que o Brasil se consolidará na posição de maior produtor mundial de soja. Segundo publicação da Sociedade Nacional de Agricultura, de 2 de janeiro de 2020, o Brasil poderá superar os Estados Unidos na exportação de milho; II) O Japão também permite o uso do Paraquate. A longevidade dos japoneses, junto com a qualidade de vida, é indicador frequentemente ressaltado e referenciado pela Organização Mundial da Saúde; III) O Canadá, outro país que permite o uso do produto à base de Paraquate, e que ocupa a dianteira do ranking mundial quanto à qualidade de vida, com destaques para áreas do mercado de trabalho, educação e saúde pública; IV) Considerando ainda a similaridade de perfil econômico, convém mencionar a possibilidade de uso do Paraquate na Índia, África do Sul e México; V) A importação pelo Brasil do trigo plantado na Argentina, país que permite o uso dos produtos à base do Paraquate. Segundo o Fazcomex, apesar da alta produção brasileira do trigo, a importação desse produto é expressiva, sendo a Argentina o nosso principal fornecedor. Também há expressiva importação do trigo dos Estados Unidos, Paraguai, Uruguai e Canadá. Todos esses países mantêm o uso do Paraquate, sendo Argentina, Uruguai e Paraguai membros do Mercosul. Esses países possuem intensas relações comerciais com o Brasil, bem como, dividem e disputam mercados consumidores de suas commodities, e qualquer desequilíbrio de condições tende a influenciar sobremaneira os cenários macroeconômicos; VI) A Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) mantém o Paraquate no seu portal, com as especificações e avaliações para o uso agrícola. As especificações da FAO são desenvolvidas com o objetivo básico de promover, na medida

em que for praticável, a fabricação, distribuição e uso de pesticidas que atendam a requerimentos de segurança e qualidade. A conformidade com as especificações da FAO não constitui um endosso ou garantia automática da adequação de um determinado agrotóxico, ou seja, é necessário observar a complexidade dos problemas envolvidos devendo os produtos seguir os regulamentos de cada país; e VII) As reavaliações da Austrália e a mais recente da Nova Zelândia, países que mantiveram com restrições a comercialização e utilização dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate, já referenciadas na Nota Técnica nº 47/2020/SEI/DIRE4/Anvisa.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas questionou o motivo desses países citados, a maioria considerados de referência, inclusive quanto ao Índice de Desenvolvimento Humano (IDH), permitirem a fabricação, a importação, a exportação ou utilização dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate. Em resumo, há avaliações mundiais diferenciadas, as quais buscaram ser sustentadas em avaliações de dados científicos e em cenário de exposição – para a Diretora, não existe uma associação clara ou relação causal que vincule a exposição ocupacional ao Paraquate à Doença de Parkinson. Além disso, essas autoridades regulatórias reiteraram a necessidade de uma maior robustez dos dados para a tomada de decisão, em face do caráter inconclusivo dos dados e estudos técnicos disponíveis até o momento.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que é preciso considerar os riscos nas mais diversas situações de exposição ao Paraquate, tais como, a persistência no solo, tipo de ação limites de resíduos no alimento, exposição dietética e ocupacional, o uso dos equipamentos de proteção individual, o receituário agrônomo, as orientações de uso, as restrições ao acesso, as modificações nas formulações, a adoção das boas práticas agrícolas, os alertas de rótulo e bula, bem como as demais medidas de mitigação dos riscos e as restrições de embalagens, cultura e aplicações estabelecidas na RDC nº 177/2017, sem sobrepujar a necessidade de ações de monitoramento e fiscalização, bem como a adoção de medidas públicas para prevenir a intoxicação e para proteger a saúde dos trabalhadores da área agrícola. Ela considerou estratégico para o Brasil, país de referência na América do Sul, o aprimoramento dos mecanismos de proteção a saúde, bem como a promoção do desenvolvimento agrícola nacional e regional – registre-se que no campo dos agrotóxicos, o país é considerado altamente regulado e que possui medidas consolidadas nessa área, por meios dos esforços do Estado Brasileiro, atuando com competência técnica e legal de três órgãos, Anvisa, Ibama e MAPA.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas destacou que os estudos no campo de avaliação da Doença de Parkinson, na grande maioria, são de natureza epidemiológica. Esses apontaram para “possível associação”, e não asseveraram ou determinaram taxativamente o caráter indutor ou causador do Paraquate. Nesta mesma linha, posteriores estudos apontaram outros fatores, incluindo de ordem genética e ambiental, que também poderiam estar “associados” à doença. Não há, pontuou a Diretora, qualquer estudo conclusivo, tão pouco, irrefutável nos autos do

processo, mas sim evidências de um provável risco.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas votou ([Voto nº 229/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)) pela aprovação da proposta e que a partir da análise dos dados de monitoramento e de novas evidências que porventura venham ser disponibilizadas, a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) comunique imediatamente a Diretoria Colegiada, caso se depare com qualquer situação que possa ensejar em reavaliação da decisão da Anvisa quanto ao pedido ora em análise.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda lembrou a Diretoria Colegiada que a discussão é o que fazer com os estoques dos produtos, uma vez que, desde 2017, o Paraquate foi banido pela Anvisa. Neste sentido, ele reafirmou sua posição de que é necessário que a Agência tenha uma regulamentação voltada a questão dos estoques, o risco do retorno destes produtos a origem, além dos impactos econômicos. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda acompanhou o Relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 119/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.930048/2019-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a dispensa de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Área:** GGREG/DIRE3

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

- Mantido em pauta.

#### 2.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.048778/2012-10

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece aos medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, os prazos para início da comunicação de registros de instâncias de eventos e outras definições relativas à etapa de implementação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019, que dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e alterou a Resolução – RDC nº 157, de 11 de maio de 2017.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.26 - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)

**A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, alterada pela Lei 13.410, de 28 de dezembro de 2016, criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) visando controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica,**

odontológica e, caso contenha medicamento de uso humano, veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários. Também estabeleceu que órgão de vigilância sanitária federal competente determinará, em normativa própria, as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos no território nacional sujeitos ao SNCM e regulamentará os aspectos operacionais desse sistema.

A regulamentação da implementação do sistema, se deu por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019, complementada pelas Instruções Normativas - IN nº 17, de 22 de agosto de 2017, com os medicamentos e membros da cadeia participantes da fase experimental; 18, de 22 de agosto de 2017, com os programas do Ministério da Saúde que ficariam fora dessa fase; e 19, de 22 de agosto de 2017, com as definições básicas de tecnologia, sendo esta última publicada, em 28 de agosto de 2017, quando se deu início a fase experimental. Foi publicada ainda a IN nº 23, de 15 de março de 2018, que complementou a lista de empresas que participaram dos experimentos.

[Na Reunião Ordinária Pública – ROP nº 26](#), de 5 de novembro de 2019, a Diretoria Colegiada decidiu aprovar a realização de uma Consulta Pública para avaliação da sociedade quanto a minuta de Instrução Normativa para estabelecer os prazos máximos para início da transmissão de dados e definições para implementação do SNCM.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, pontuou que, após a análise das contribuições realizadas à proposta de Instrução Normativa submetida à Consulta Pública, sugeriu-se alteração da data inicial para comunicação de instância de eventos para os medicamentos sujeitos a SNCM, sendo proposta a data de 1º de dezembro de 2020 para aqueles medicamentos que já estão preparados para o SNCM, ou seja, serializados, e aceitar plano de implementação para os demais. Ele destacou que a sugestão de plano de implementação adveio de propostas das entidades representativas do setor industrial, das empresas submeterem e atualizarem planos de implementação.

Ainda propôs-se estabelecer que a comunicação dos registros das instâncias de eventos dos medicamentos constantes dos planos de implementação deverá ser concluída até 28 de fevereiro de 2022. Essa também é a data limite para distribuidores, atacadistas e varejistas iniciarem a comunicação dos registros das instâncias de eventos de produtos sob a sua custódia.

A proposta apresentada considerou o prazo máximo da Lei nº 11.903/09, de 28 de abril de 2022, e avaliou que serão necessárias eventuais correções e adequações da solução de tecnologia, bem como das operações realizadas pelos membros da cadeia de movimentação. O Relator acatou na proposta a contribuição em relação ao escopo de produtos sujeitos ao SNCM, que foi definido como àqueles medicamentos sob prescrição, considerando o risco já conhecido destes, ficando facultado às empresas enviar os dados das demais classes de



medicamentos nessa fase de implementação.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ressaltou que o SNCM substituirá o Sistema Nacional Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), atualmente em operação, uma vez que, o SNCM também foi concebido com essa finalidade. Assim, a transmissão dos dados relativos à escrituração dos medicamentos objeto da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, será realizada conjuntamente para o SNCM até que a serialização de todos os medicamentos industrializados sujeitos a referida normativa seja alcançada.

O Relator destacou que sua proposta deve alterar a data de 1º de dezembro de 2020 para 31 de dezembro de 2020. Essa data refere-se ao prazo para comunicação dos registros de instâncias de eventos de medicamentos constantes do artigo 2º da Instrução Normativa proposta, de medicamentos já preparados para operação no SNCM, e para submissão de um plano de implementação, por meio do portal do SNCM, para os medicamentos que não estão serializados. Ele considerou esta alteração necessária, em vista da apresentação dos planos de implementação.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica do servidor Cristiano Gregis ([link](#)), da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Relator, Antonio Barra ([Voto nº 117/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#)), e concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

#### 2.4.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910246/2020-94

**Assunto:** Referendo da decisão que aprovou *ad referendum* a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020 que prorrogou o prazo de vigência da RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

**Área:** GGMON/DIRE5

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra relatou que, em função do estado atual de pandemia, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 357, de 24 de março de 2020, com o objetivo de flexibilizar, temporariamente, algumas das regras previstas na legislação sanitária sobre medicamentos controlados. Neste sentido, essa

norma permitiu a extensão temporária das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial que podem ser prescritas nas Notificações de Receita e nas Receitas de Controle Especial - conforme Anexo I e a permissão temporária de entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial constantes no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

O artigo 5º da RDC nº 357/2020 previa que a norma teria validade de 6 (seis) meses, podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos, enquanto reconhecida, pelo Ministério da Saúde, a emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2. Como a RDC entrou em vigor em 24 de março de 2020, sua validade inicial findou-se em 24 de setembro. Contudo, pontuou o Relator, considerando o estado atual de pandemia e que a situação demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública, foi publicada *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020 para prorrogar o prazo da RDC nº 357/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 118/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

#### 2.4.5

##### ***Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares***

**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.

*Decisão anterior:*

- [ROP 18/2020](#) - item 2.4.4 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 189/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Alessandra Soares.

Os itens 2.1.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Na [Reunião Ordinária Pública nº 18](#), de 15 de setembro de 2020, a Diretora Relatora Meiruze Freitas proferiu o seu voto ([Voto nº 189/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)) pela abertura do processo regulatório e da Resolução de Diretoria Colegiada, tendo sido acompanhada pelos Diretores Substitutos Marcus Aurélio Miranda e Rômison Mota.

A Diretora Alessandra Soares justificou o seu pedido de vista para melhor compreensão da matéria, visto se tratar de assunto de significativo impacto e considerando que a mesma Resolução de Diretoria Colegiada foi submetida à alteração no ano corrente.

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, entrou em vigor no dia 16 de março de 2020, 6 (seis) meses após

sua publicação, ficando revogadas a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, e a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, que tratavam do tema em discussão. Em 31 de março de 2020, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 360, de 27 de março de 2020, que, além de alterações à RDC nº 304/2019, pretendeu alterar o prazo para vigência da norma, de 180 (cento e oitenta) para 540 (quinhentos e quarenta) dias, contados a partir da data de sua publicação.

A Procuradoria esclareceu que a ampliação da *vacatio legis* de 180 (cento e oitenta) dias para 18 (dezoito) meses não encontra amparo no ordenamento jurídico brasileiro e recomendou a Diretoria Colegiada a edição de um novo ato normativo, contendo disposições expressas sobre a disciplina jurídica aplicável desde 16 de março de 2020. Neste sentido, ponderou a Diretora Alessandra Soares, a proposta apresentada pela Diretora Substituta Meiruze Freitas objetiva corrigir as falhas de ordem jurídica, propondo para tanto, a revogação da RDC nº 304/2019 e da RDC nº 360/2020; a restauração da Portaria nº 802/1998 e da RDC nº 320/2002 até que a presente proposta de RDC entre em vigor; e a retroatividade da validade desta RDC para 16 de março de 2020, à exceção dos artigos. Ademais, a minuta ora em análise prevê, ainda, que os direitos de terceiros ficarão resguardados no período entre 16 de março de 2020, quando a RDC entrará em vigor, e a data imediatamente anterior à data de publicação da presente, desde que tenham agido de boa-fé e que suas atividades tenham sido praticadas de acordo com a RDC nº 304/2019. Por fim, a Diretora Alessandra Soares ressaltou que não contém absolutamente qualquer modificação no que diz respeito ao mérito da proposta, mas tão somente foram realizadas correções e aprimoramento de redação pontuais, os quais foram devidamente relacionados no voto da Diretora Relatora.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 170/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.6

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.917629/2020-93

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos.

**Área:** GGTPS/DIRE3

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

**Os dispositivos médicos são produtos que envolvem diversas tecnologias que estão em constante evolução, demandando agilidade no acompanhamento e avaliação das submissões relacionadas ao registro e suas alterações, tais como projeto, especificações, modelos, entre outros. A Diretora Alessandra Soares destacou que a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) já havia observado que o**

volume de petições de registro e suas alterações estava crescendo nos últimos anos, trazendo impactos significativos aos tempos de resposta para a sociedade. Além disso, houve notificação junto a Ouvidoria solicitando a retirada de todos os arquivos carregados no Portal da Anvisa relacionados aos processos de dispositivos médicos que contivessem assinatura eletrônica dos responsáveis legal e técnico, haja vista que tal procedimento levaria à divulgação do CPF e *e-mail* de tais profissionais.

A Relatora ressaltou que o objetivo da sua proposta é promover o tratamento adequado às publicações das imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos, sem dados pessoais sensíveis, atendendo ao preconizado nas legislações e normas pertinentes. Ela frisou, ainda, que a proposta não traz qualquer incremento do risco sanitário e também não altera a atividade fiscalizatória que já é praticada atualmente.

Neste sentido, a proposta apresentada trouxe alguns pontos: I) será obrigatório e deverá ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, o consentimento que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado; II) será de responsabilidade do detentor da regularização, e deverá ser controlado por este, os dados disponibilizados que poderão passar por eventuais auditorias; III) será publicado exclusivamente no Portal da Anvisa, no momento da finalização do protocolo da respectiva petição e independentemente de análise documental por parte da Agência; IV) para os produtos regularizados antes da data de vigência da Resolução, o carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 12 (doze) meses contados a partir da data de início da vigência do regulamento; e V) para os produtos regularizados após a data de vigência desta Resolução e para as alterações das regularizações existentes, o carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição ou a implementação da alteração não reportável que implique mudança nas instruções de uso.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 176/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.906974/2017-04

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.8 - Rotulagem de Alimentos.

Os itens 2.4.7 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares recordou que o estudo do tema começou em 2014, com a formação de Grupo de Trabalho, sendo que o início formal do processo regulatório ocorreu em 2017. O tema seguiu em regime comum de tramitação e passou por todas as etapas das

boas práticas regulatórias, sendo o primeiro processo de regulamentação a realização da Tomada Pública de Subsídios (TPS), que contou com 3.579 (três mil quinhentos e setenta e nove) participantes e 33.531 (trinta e três mil quinhentos e trinta e uma) contribuições.

A Relatora explicou que proposta regulatória visa: 1) Aperfeiçoar a visibilidade e legibilidade das informações nutricionais; 2) Reduzir as situações que geram engano quanto à composição nutricional; 3) Facilitar a comparação nutricional entre os alimentos; 4) Aprimorar a precisão dos valores nutricionais declarados; e 5) Ampliar a abrangência das informações nutricionais em alimentos. Neste ponto, o conceito de rotulagem nutricional engloba três elementos: I) tabela de informação nutricional; II) rotulagem nutricional frontal; e III) alegações nutricionais. Ela destacou que a inovação fica por conta da rotulagem nutricional frontal, até então inexistente, e que as propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa apresentam, ainda, o aperfeiçoamento da tabela nutricional e das regras para uso das alegações nutricionais.

Tais propostas foram colocadas em Consultas Públicas - CP nºs 707 e 708, ambas de 13 de setembro de 2019, ficando disponíveis de 23 de setembro a 9 de dezembro de 2019.

A Diretora Alessandra esclareceu que a rotulagem nutricional não é um fim em si, mas uma ação regulatória que contribui para a promoção da alimentação adequada e saudável, possibilitando aos consumidores obter informações sobre os principais nutrientes dos alimentos e assim fazer escolhas mais conscientes.

Neste sentido, a proposta contemplou alguns pontos, os quais a Relatora destacou: I) as normas se aplicam aos alimentos embalados na ausência dos consumidores, incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia, inclusive os destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, bem como aos alimentos produzidos por agricultor familiar ou empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário, microempreendedor individual, agroindústria de pequeno porte, agroindústria artesanal e alimentos produzidos de forma artesanal; II) Na tabela de informação nutricional: as declarações obrigatórias dos açúcares totais e dos açúcares adicionados, dos valores nutricionais por 100 g ou ml do alimento, para facilitar a realização das comparações nutricionais entre os alimentos, do número de porções por embalagem e exclusão da variabilidade nos tamanhos das porções declaradas, atualização dos valores de referência para declaração do Percentual de valores diários (%VD), as variações nos valores energético e nutricional declarados: para os constituintes cujo consumo excessivo está associado a um risco à saúde, a variação da quantidade não pode exceder a 20% do valor declarado. Já para os constituintes cujo consumo está associado a uma proteção à saúde, a lógica é inversa, pois a variação da quantidade não pode ser inferior a 20% do valor declarado e adoção de regras específicas de legibilidade para aumentar a padronização, visibilidade e leitura: local de declaração, modelos e formatos da tabela.

Aqui vale destacar que a tabela passa a ser preto no branco. Ou seja, textos em cor preta aplicados a um fundo branco, com o maior nível de contraste possível, facilitando a visualização e leitura. III) Rotulagem nutricional frontal: obrigatoriedade da rotulagem nutricional frontal como principal inovação regulatória destinada a comunicar aos consumidores, de forma clara e simples, sobre o alto conteúdo de nutrientes que têm relevância para a saúde. Os nutrientes que devem ser declarados na rotulagem são: açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio – para classificar como "alto em" foi aplicada uma porcentagem em relação ao VDR, que corresponde a 30% em alimentos sólidos ou semissólidos e 15% em alimentos líquidos; IV) Em relação às alegações nutricionais foram realizados ajustes para evitar contradições com a rotulagem nutricional frontal, trazendo dúvidas ao consumidor sobre como fazer uma escolha mais saudável. Além disso, as alegações não podem estar na parte superior do painel principal, quando o alimento tenha rotulagem nutricional frontal; e V) A norma prevê uma *vacatio legis* de 24 (vinte e quatro) meses para entrada em vigor, de forma a permitir que a Anvisa desenvolva ações para auxiliar na implementação e que os fabricantes planejem e se preparem para a implementação.

A Diretoria Colegiada assistiu à apresentação da servidora Thalita Antony ([link](#)), Gerente-Geral de Alimentos (GGALI). A Diretora Alessandra Soares agradeceu ao trabalho impecável e incansável da GGALI, que coordenou e construiu este processo regulatório de forma transparente, participativa e com base nas melhores evidências científicas disponíveis, considerando o cenário internacional e brasileiro.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações do Sr. Igor Britto ([link](#)), do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC); da Sra. Cecilia Cury ([link](#)), do Movimento Põe no Rótulo; da Sra. Gisele Ane Bortolini ([link](#)), da Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde, da Sras. Rossana Pacheco da Costa Proença ([link](#)), Tailane Scapin ([link](#)), Ana Paula Gines Geraldo ([link](#)), Mariana Vieira dos Santos Kraemer ([link](#)) e Vanessa Rodrigues ([link](#)), da Universidade Federal de Santa Catarina; da Sra. Luiza Torquato ([link](#)), do Conselho Federal de Nutricionistas; da Sra. Luisete Moraes Bandeira ([link](#)), da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS); da Sra. Stephanie Amaral Bispo ([link](#)), do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF); da Sra Paula Johns ([link](#)) da ACT Promoção da Saúde e do Sr. João Dornellas ([link](#)), da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA).

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou toda a equipe da Segunda Diretora, da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). Ele destacou a robustez do processo regulatório, a complexidade do tema e os impactos da proposta. O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou que o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório desta proposta foi o piloto para construção do novo modelo regulatório da Anvisa, conforme estabelecido pela Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, além ter sido o primeiro tema a ser submetido a Tomada Pública



de Subsídios (TPS) na Agência.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas também ressaltou a condução excepcional desta proposta dentro das boas práticas regulatórias, inclusive com o grande número de contribuições da sociedade. Ela destacou o avanço do Brasil nos últimos anos no tema de alimentos, especialmente, nos que versam sobre a segurança alimentar, inclusive, o sucesso em que a Anvisa teve ao promover o debate da rotulagem, a questão da lactose, do banimento das gorduras transgênicas e da redução do sal. A Diretora Substituta Meiruze Freitas ainda destacou a importância da indústria neste processo, bem como o seu papel na economia do país. Ela parabenizou a todos pela condução deste processo, com respeito e diálogo transparente com a sociedade e o setor regulado.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou a Diretora Alessandra Soares pela coragem de trazer este tema num momento de pandemia, onde, de certa forma, é de alto impacto ao setor regulado e na população. Ele recordou que esta discussão vem desde 2013, inclusive em outros países, como o Chile que alterou toda a sua rotulagem. Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ressaltou que a ideia não é criar um pânico na população, com produtos que não devem ser consumidos, mas que as pessoas possam ter acesso à melhor informação possível, de forma clara e transparente, para tomar sua decisão nutricional. Além disso, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda defendeu que esta não deva ser a única política pública voltada a alimentação, mas que a Anvisa, juntamente com o Ministério da Saúde, volte-se também para a educação nutricional.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, cumprimentou a Diretora Alessandra Soares, a servidora Thalita Antony, Gerente-Geral de Alimentos (GGALI) e todos os servidores envolvidos nesta proposta. Ele destacou a expressiva participação da sociedade neste tema, através da Consulta Pública, e considerou um dia de orgulho para a Agência a aprovação desta proposta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 177/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.8

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.906974/2017-04

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.8 - Rotulagem de Alimentos.

Os itens 2.4.7 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares recordou que o estudo do tema começou em 2014, com a formação de Grupo de Trabalho, sendo que o início formal do processo regulatório ocorreu em 2017. O tema seguiu em regime comum de tramitação e passou por todas as etapas das



boas práticas regulatórias, sendo o primeiro processo de regulamentação a realização da Tomada Pública de Subsídios (TPS), que contou com 3.579 (três mil quinhentos e setenta e nove) participantes e 33.531 (trinta e três mil quinhentos e trinta e uma) contribuições.

A Relatora explicou que proposta regulatória visa: 1) Aperfeiçoar a visibilidade e legibilidade das informações nutricionais; 2) Reduzir as situações que geram engano quanto à composição nutricional; 3) Facilitar a comparação nutricional entre os alimentos; 4) Aprimorar a precisão dos valores nutricionais declarados; e 5) Ampliar a abrangência das informações nutricionais em alimentos. Neste ponto, o conceito de rotulagem nutricional engloba três elementos: I) tabela de informação nutricional; II) rotulagem nutricional frontal; e III) alegações nutricionais. Ela destacou que a inovação fica por conta da rotulagem nutricional frontal, até então inexistente, e que as propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa apresentam, ainda, o aperfeiçoamento da tabela nutricional e das regras para uso das alegações nutricionais.

Tais propostas foram colocadas em Consultas Públicas - CP nºs 707 e 708, ambas de 13 de setembro de 2019, ficando disponíveis de 23 de setembro a 9 de dezembro de 2019.

A Diretora Alessandra esclareceu que a rotulagem nutricional não é um fim em si, mas uma ação regulatória que contribui para a promoção da alimentação adequada e saudável, possibilitando aos consumidores obter informações sobre os principais nutrientes dos alimentos e assim fazer escolhas mais conscientes.

Neste sentido, a proposta contemplou alguns pontos, os quais a Relatora destacou: I) as normas se aplicam aos alimentos embalados na ausência dos consumidores, incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia, inclusive os destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, bem como aos alimentos produzidos por agricultor familiar ou empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário, microempreendedor individual, agroindústria de pequeno porte, agroindústria artesanal e alimentos produzidos de forma artesanal; II) Na tabela de informação nutricional: as declarações obrigatórias dos açúcares totais e dos açúcares adicionados, dos valores nutricionais por 100 g ou ml do alimento, para facilitar a realização das comparações nutricionais entre os alimentos, do número de porções por embalagem e exclusão da variabilidade nos tamanhos das porções declaradas, atualização dos valores de referência para declaração do Percentual de valores diários (%VD), as variações nos valores energético e nutricional declarados: para os constituintes cujo consumo excessivo está associado a um risco à saúde, a variação da quantidade não pode exceder a 20% do valor declarado. Já para os constituintes cujo consumo está associado a uma proteção à saúde, a lógica é inversa, pois a variação da quantidade não pode ser inferior a 20% do valor declarado e adoção de regras específicas de legibilidade para aumentar a padronização, visibilidade e leitura: local de declaração, modelos e formatos da tabela.

Aqui vale destacar que a tabela passa a ser preto no branco. Ou seja, textos em cor preta aplicados a um fundo branco, com o maior nível de contraste possível, facilitando a visualização e leitura. III) Rotulagem nutricional frontal: obrigatoriedade da rotulagem nutricional frontal como principal inovação regulatória destinada a comunicar aos consumidores, de forma clara e simples, sobre o alto conteúdo de nutrientes que têm relevância para a saúde. Os nutrientes que devem ser declarados na rotulagem são: açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio – para classificar como "alto em" foi aplicada uma porcentagem em relação ao VDR, que corresponde a 30% em alimentos sólidos ou semissólidos e 15% em alimentos líquidos; IV) Em relação às alegações nutricionais foram realizados ajustes para evitar contradições com a rotulagem nutricional frontal, trazendo dúvidas ao consumidor sobre como fazer uma escolha mais saudável. Além disso, as alegações não podem estar na parte superior do painel principal, quando o alimento tenha rotulagem nutricional frontal; e V) A norma prevê uma *vacatio legis* de 24 (vinte e quatro) meses para entrada em vigor, de forma a permitir que a Anvisa desenvolva ações para auxiliar na implementação e que os fabricantes planejem e se preparem para a implementação.

A Diretoria Colegiada assistiu à apresentação da servidora Thalita Antony ([link](#)), Gerente-Geral de Alimentos (GGALI). A Diretora Alessandra Soares agradeceu ao trabalho impecável e incansável da GGALI, que coordenou e construiu este processo regulatório de forma transparente, participativa e com base nas melhores evidências científicas disponíveis, considerando o cenário internacional e brasileiro.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações do Sr. Igor Britto ([link](#)), do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC); da Sra. Cecilia Cury ([link](#)), do Movimento Põe no Rótulo; da Sra. Gisele Ane Bortolini ([link](#)), da Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde, da Sras. Rossana Pacheco da Costa Proença ([link](#)), Tailane Scapin ([link](#)), Ana Paula Gines Geraldo ([link](#)), Mariana Vieira dos Santos Kraemer ([link](#)) e Vanessa Rodrigues ([link](#)), da Universidade Federal de Santa Catarina; da Sra. Luiza Torquato ([link](#)), do Conselho Federal de Nutricionistas; da Sra. Luisete Moraes Bandeira ([link](#)), da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS); da Sra. Stephanie Amaral Bispo ([link](#)), do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF); da Sra. Paula Johns ([link](#)) da ACT Promoção da Saúde e do Sr. João Dornellas ([link](#)), da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA).

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou toda a equipe da Segunda Diretora, da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). Ele destacou a robustez do processo regulatório, a complexidade do tema e os impactos da proposta. O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou que o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório desta proposta foi o piloto para construção do novo modelo regulatório da Anvisa, conforme estabelecido pela Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, além ter sido o primeiro tema a ser submetido a Tomada Pública

de Subsídios (TPS) na Agência.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas também ressaltou a condução excepcional desta proposta dentro das boas práticas regulatórias, inclusive com o grande número de contribuições da sociedade. Ela destacou o avanço do Brasil nos últimos anos no tema de alimentos, especialmente, nos que versam sobre a segurança alimentar, inclusive, o sucesso em que a Anvisa teve ao promover o debate da rotulagem, a questão da lactose, do banimento das gorduras transgênicas e da redução do sal. A Diretora Substituta Meiruze Freitas ainda destacou a importância da indústria neste processo, bem como o seu papel na economia do país. Ela parabenizou a todos pela condução deste processo, com respeito e diálogo transparente com a sociedade e o setor regulado.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou a Diretora Alessandra Soares pela coragem de trazer este tema num momento de pandemia, onde, de certa forma, é de alto impacto ao setor regulado e na população. Ele recordou que esta discussão vem desde 2013, inclusive em outros países, como o Chile que alterou toda a sua rotulagem. Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ressaltou que a ideia não é criar um pânico na população, com produtos que não devem ser consumidos, mas que as pessoas possam ter acesso à melhor informação possível, de forma clara e transparente, para tomar sua decisão nutricional. Além disso, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda defendeu que esta não deva ser a única política pública voltada a alimentação, mas que a Anvisa, juntamente com o Ministério da Saúde, volte-se também para a educação nutricional.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, cumprimentou a Diretora Alessandra Soares, a servidora Thalita Antony, Gerente-Geral de Alimentos (GGALI) e todos os servidores envolvidos nesta proposta. Ele destacou a expressiva participação da sociedade neste tema, através da Consulta Pública, e considerou um dia de orgulho para a Agência a aprovação desta proposta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 177/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)

#### 2.4.9

##### ***Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas***

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.942820/2019-30

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para o enquadramento dos produtos lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares para fins de registro sanitário.

**Área:** GGMed/DIRE2 e GGTPS/DIRE3

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

*Decisão anterior:*

- [ROP 16/2020](#) - item 2.4.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 147/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

**- Mantido em pauta.**

#### **2.4.10**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.931275/2020-90

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, para a ampliação do rol de produtos à base de álcool etílico, cujas apresentações não se encontram atualmente abrangidas por essa norma.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 9.4 – Regularização de álcool etílico como saneante

**- Retirado de pauta.**

#### **2.4.11**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.906335/2019-01

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

**Área:** GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

### **2.5. Outros Assuntos de Regulação:**

#### **2.5.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.936633/2019-17

**Expediente:** 002075/20-3

**Assunto:** Manifestação da Anvisa sobre o Projeto de Lei nº 5.158/2019, que propõe alteração da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer medicamentos que contenham o *canabidiol* como único princípio ativo.

**Área:** GGMED/DIRE2

*Decisão anterior:*

*- Transferido do Circuito Deliberativo CD\_DN 800/2020 por solicitação do Diretor-Presidente Substituto Antonio Barra.*

**- Mantido em pauta.**

#### **2.5.2**

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

**Processo:** 25351.920391/2020-83

**Expediente:** 955360/20-6

**Assunto:** Manifestação da Anvisa sobre o Projeto de Lei 2.430/2020 que institui o Plano Protege Brasil em Defesa da vida e retorno gradual das atividades sociais e econômicas no contexto do enfrentamento da pandemia provocada pelo Covid-19 e dá outras providências, de autoria do Deputado Federal Alexandre Padilha.

**Área:** DIRE5

*Decisão anterior:*

- Transferido do Circuito Deliberativo CD\_DN 827/2020 por solicitação do Diretor-Presidente Substituto Antonio Barra.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda relatou que o Projeto de Lei em comento estabelece critérios para classificação sanitária de regiões de saúde, conforme a evolução da incidência de casos de Covid-19, determina medidas a serem adotadas pelo poder público em relação a assistência à saúde, atividades não essenciais, transporte público, entre outros. Além disso, pretende instituir um Comitê Nacional de Especialistas em Saúde para Combate à Pandemia da Covid-19 e definir sua composição e competências. A Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) avaliou importante um maior detalhamento do artigo 12 do texto do Projeto de Lei, visando agregar mais clareza para sua implementação – sobre qual autoridade de saúde será a responsável pela regulamentação e fiscalização prevista, que, à luz da legislação vigente, não seriam os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) informou que nada tem a opor ao referido projeto legislativo, destacando a necessidade de que o relaxamento das medidas de enfrentamento à pandemia siga diretrizes claras, para evitar o aumento da transmissão do Sars-Cov2. Ponderou ainda que as restrições ao transporte interestadual, contidas no texto, estão alinhadas à decisão do Supremo Tribunal Federal, na Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI nº 6.343 - Distrito Federal, sobre a competência dos gestores locais para adoção de medidas de controle da pandemia.

O Relator esclareceu que, com relação às atividades de monitoramento de casos em aeroportos e portos, os servidores da Anvisa lotados em Portos, Aeroportos e Fronteiras seguem as diretrizes e orientações estabelecidas pelas Notas Técnicas nº 130 e 183. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda votou pela não oposição ao Projeto de Lei nº 2.430/2020, que "institui o Plano Protege Brasil em Defesa da vida e retorno gradual das atividades sociais e econômicas no contexto do enfrentamento da pandemia provocada pelo Covid-19 e dá outras providências", de autoria do Deputado Federal Alexandre Padilha.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto ([Voto nº 190/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) do Diretor Relator Marcus Aurélio Miranda e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

### 2.5.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.926361/2020-81

**Expediente:** 877666/20-1

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

**Área:** GGPAF/DIRE5

*Decisões anteriores:*

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

- [ROP 18/2020](#), item 2.5.2, mantido em pauta.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas relatou que no processo consta apenas o pedido pela referida empresa por meio de carta, onde a mesma, solicita a importação excepcional do medicamento sem registro se pautando na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017. Foi informado que a Secretaria da Câmara de Controle de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), área responsável pelo recebimento dos relatórios de comercialização encaminhados pelas empresas fabricantes e pela gestão do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), solicitou os dados de comercialização dos medicamentos anestésicos, neste primeiro semestre do ano de 2020, sendo observado um aumento na comercialização de medicamentos anestésicos, onde constatou-se um aumento da produção e importação em função do cenário de pandemia.

A Relatora reforçou que a Anvisa publicou em 13 de agosto de 2020, o Edital de Chamamento nº 8, que determinou que as empresas detentoras de registro de medicamentos forneçam diariamente à Anvisa informações sobre a fabricação, a importação e a distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, entre outros medicamentos empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2). Diariamente, os fabricantes e importadores de medicamentos utilizados para a intubação de pacientes que necessitam de suporte respiratório informam para a Agência, até às 12h, dados sobre a quantidade de produção e venda desses medicamentos concluídas no dia anterior, assim como os estoques existentes desses produtos.

Nesse sentido, foi observado que até o início do mês de setembro, dia 4, em torno de 930.000 (novecentos e trinta mil) unidades farmacotécnicas se encontram no estoque das empresas fabricantes para serem disponibilizadas à comercialização, significando dizer que, em torno de 45%, ou cerca de 1.000.000 (um milhão) de unidades do que foi produzido ainda está disponibilizado para comercialização. Isto demonstra que, pontuou a Diretora Substituta Meiruze Freitas, o medicamento Propofol está disponibilizado ao mercado e excedente em estoque a ser comercializado.

Ademais, assinalou a Relatora, esta solicitação não tem amparo na RDC nº 203/2017, uma vez que, esta Resolução tem aplicação restrita às importações do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. Ela ainda ressaltou que a referida RDC estabeleceu condicionantes para a implementação da excepcionalidade, conforme disposto no artigo 5º, e que a Lei nº 14.006, que altera o artigo 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, confere à autoridade discricionária para adoção do ato, baseado em oportunidade e conveniência, além da necessidade de



“análises das informações estratégicas em saúde”.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda julgou que é necessário traçar um entendimento único da Diretoria Colegiada quanto a esses casos de importação de produtos durante a pandemia. Neste sentido, ele recordou o Voto nº 236/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, em Circuito Deliberativo, no qual, a Diretoria Colegiada aprovou a importação excepcional pelo Ministério da Saúde do produto Propofol. Assim, o Diretor Substituto Marcus Aurélio ressaltou que há uma divergência de entendimento entre os Diretores sobre o tema, inclusive, com diferentes medidas nas avaliações para o ente público e para o setor privado. Considerando as lacunas na solicitação e ausência de informações sobre o desabastecimento do estoque, ele acompanhou a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO APROVAR a solicitação, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 193/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 2.5.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.926358/2020-67

**Expediente:** 841915/20-9

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

**Área:** DIRE4

*Decisões anteriores:*

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

- [ROP 18/2020](#), item 2.5.3, mantido em pauta.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas relatou que a empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. solicitou a importação de 40.000 (quarenta mil) cartuchos, em caráter de excepcionalidade, do produto fosfato de oseltamivir 30 mg, 45 mg e 75 mg, sem registro na Anvisa, apoiando-se no artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017. A empresa informou que o produto em questão se encontra devidamente registrado no seu país de origem pela empresa Cadila Healthcare Ltd, a qual também tem a planta devidamente certificada pela Anvisa.

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) informou que o medicamento fosfato de oseltamivir 30, 45 e 75 mg - Cápsulas Duras, fabricado por Cadila Healthcare Ltd, não possui registro na Anvisa e que não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto em questão. Acrescentou que a documentação enviada é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento pela Agência, uma vez que, isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro e analisada dentro de prazos legais compatíveis, conforme a Lei nº 13.411/2016. Ademais, no Brasil, existem três registros válidos para o fosfato de



oseltamivir, sendo que apenas um deles foi comunicada a descontinuação temporária de fabricação na data de 27 de março de 2020, conforme dados da GGMED.

A Relatora destacou que esta solicitação não tem amparo na RDC nº 203/2017, uma vez que, esta Resolução tem aplicação restrita às importações do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, bem como que o pleito não atendeu os pressupostos do art. 3º, inciso III, “a”, da Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a solicitação, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 190/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 2.5.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.926362/2020-25

**Expediente:** 944523/20-4

**Assunto:** Trata do pedido de excepcionalidade por parte da empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda., para liberação de Licença de Importação de 150 cartuchos de cloreto de suxametônio 20mg/ml.

**Área:** DIRE4

*Decisão anterior:*

- Transferido do Circuito Deliberativo CD\_DN 791/2020 por solicitação do Diretor Substituto Marcus Miranda.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas explicou que a empresa apresentou uma carta de registro de Succinylcholine Chloride Injection USP, 200mg/10mL (20mg/mL). Ainda, foi informado que o site fabril, Liva Pharmaceuticals, estaria certificado pela *Food and Drug Administration* (FDA). Quanto ao status regulatório do produto, tem-se que este não possui registro no Brasil, no entanto, possuindo registro na FDA.

A Relatora pontuou que a solicitação não tem amparo na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, uma vez que, esta Resolução tem aplicação restrita às importações do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. Ademais, a Anvisa convocou empresas detentoras de registro de medicamentos a fornecerem informações sobre a fabricação, importação e distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, entre outros medicamentos, empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2). Constatou-se que para o cloreto de suxametônio há na ordem de 100.000 (cem mil) unidades farmacotécnicas. Adicionalmente, identificou-se ainda em levantamento prévio que houve um aumento significativo da produção destes produtos no primeiro semestre de 2020.

A Relator ressaltou que há produtos com mesmo princípio ativo devidamente registrados na Anvisa e disponíveis no mercado nacional. Ainda, a empresa fabricante não possui Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Agência e não apresentou: I) certificação da planta fabricante emitido por outra autoridade; II) informações sobre o idioma das embalagens (primária e secundária) e bula, e eventual plano de gerenciamento de risco; e III) informações sobre a metodologia de

controle de qualidade em território nacional dos produtos importados, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 21 de março de 2011.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a solicitação, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 197/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 2.5.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.930464/2020-45

**Assunto:** Proposta de Documento Orientador para novo modelo da Agenda Regulatória 2021-2023.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Não se aplica

Os itens 2.5.6 e 2.5.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota destacou que, com a publicação da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, tornou-se obrigatória a adoção da Agenda Regulatória como ferramenta de gestão dessas autarquias. Ademais, o diploma legal estabelece a necessidade de alinhamento entre a Agenda Regulatória e os objetivos definidos no plano estratégico de cada órgão.

Nesse sentido, com o apoio da Assessoria de Planejamento (APLAN) e da consultoria especializada contratada pela Anvisa, foi realizada a avaliação da edição 2017-2020 da Agenda Regulatória. Assim, foram realizadas oficinas para mapeamento do processo de construção e execução do modelo atual e identificação das oportunidades de melhoria, além da realização de *benchmarking* junto a outras agências reguladoras federais e discussões sobre o modelo atual com gestores e assessores das Diretorias.

O Relator ressaltou que como resultado desse trabalho, foi elaborado o redesenho das etapas de construção, monitoramento e revisão da Agenda Regulatória da Anvisa, representado por 7 (sete) processos de gestão. Adicionalmente, em atendimento ao disposto na Lei das Agências Reguladoras, o novo modelo proposto tem como espinha dorsal o alinhamento estratégico com os objetivos e resultados previstos no Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa.

Assim, descreveu o Diretor Substituto Rômison Mota, as mudanças que integram o novo modelo da Agenda em linhas gerais: a) Alinhamento com objetivos e resultados previstos no Plano Estratégico da Anvisa; b) Vigência alinhada ao período do Plano Estratégico 2020-2023; c) Forma de organização composta por Projetos Regulatórios que darão maior clareza quanto aos itens priorizados; d) Critérios de inclusão de Projetos Regulatórios definidos previamente; e) Governança e monitoramento fortalecidos para melhor execução da Agenda; f) Atualização anual da Agenda, sem a existência de atualizações extraordinárias e temas de atualização periódica; e g) Indicadores de desempenho para monitorar a previsibilidade e execução da Agenda.

O Relator explicou que, a após a definição do novo modelo da Agenda, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) elaborou o “Documento Orientador para a Agenda 2021-2023”, que visa dar maior clareza para a sociedade, bem como para as áreas técnicas da Anvisa, sobre todos os aspectos do novo modelo, desde a sua estrutura e elaboração, até o monitoramento da execução e da sua atualização. Foram elaboradas duas versões do documento, sendo uma mais detalhada e visual para disponibilização no Portal da Anvisa e outra, resumida, para publicação na forma de Despacho no Diário Oficial da União.

A GGREG solicitou a abertura do período de consulta interna às áreas técnicas da Anvisa. Sendo que esta consulta está prevista para ocorrer no período de 8 a 29 de outubro de 2020. A expectativa é de que as áreas técnicas avaliem um conjunto de informações consolidado sobre os processos regulatórios em andamento na Agenda atual, bem assim as contribuições registradas na Consulta Dirigida sobre a Simplificação Regulatória, e os relatos recebidos pelo formulário permanente de identificação de problemas em normas. A partir da análise desses insumos, as áreas farão a identificação dos projetos regulatórios para compor uma lista inicial de itens para a Agenda Regulatória 2021-2023, que por sua vez será submetida à avaliação da sociedade.

A Diretoria Colegiada assistiu à apresentação técnica do servidor Rodrigo Veloso ([link](#)), Gerente de Processos Regulatórios (GPROR), da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Documento Orientador para novo modelo da Agenda Regulatória 2021-2023, nos termos do voto do relator – [Voto nº 181/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 2.5.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.930464/2020-45

**Assunto:** Realização de Consulta Interna para identificação de propostas de projetos regulatórios para composição da Agenda Regulatória 2021-2023.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Não se aplica

Os itens 2.5.6 e 2.5.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota destacou que, com a publicação da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, tornou-se obrigatória a adoção da Agenda Regulatória como ferramenta de gestão dessas autarquias. Ademais, o diploma legal estabelece a necessidade de alinhamento entre a Agenda Regulatória e os objetivos definidos no plano estratégico de cada órgão.

Nesse sentido, com o apoio da Assessoria de Planejamento (APLAN) e da consultoria especializada contratada pela Anvisa, foi realizada a avaliação da edição 2017-2020 da Agenda Regulatória. Assim, foram realizadas oficinas para mapeamento do processo de construção e execução do modelo atual e identificação das oportunidades de melhoria, além da

realização de *benchmarking* junto a outras agências reguladoras federais e discussões sobre o modelo atual com gestores e assessores das Diretorias.

O Relator ressaltou que como resultado desse trabalho, foi elaborado o redesenho das etapas de construção, monitoramento e revisão da Agenda Regulatória da Anvisa, representado por 7 (sete) processos de gestão. Adicionalmente, em atendimento ao disposto na Lei das Agências Reguladoras, o novo modelo proposto tem como espinha dorsal o alinhamento estratégico com os objetivos e resultados previstos no Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa.

Assim, descreveu o Diretor Substituto Rômison Mota, as mudanças que integram o novo modelo da Agenda em linhas gerais: a) Alinhamento com objetivos e resultados previstos no Plano Estratégico da Anvisa; b) Vigência alinhada ao período do Plano Estratégico 2020-2023; c) Forma de organização composta por Projetos Regulatórios que darão maior clareza quanto aos itens priorizados; d) Critérios de inclusão de Projetos Regulatórios definidos previamente; e) Governança e monitoramento fortalecidos para melhor execução da Agenda; f) Atualização anual da Agenda, sem a existência de atualizações extraordinárias e temas de atualização periódica; e g) Indicadores de desempenho para monitorar a previsibilidade e execução da Agenda.

O Relator explicou que, após a definição do novo modelo da Agenda, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) elaborou o “Documento Orientador para a Agenda 2021-2023”, que visa dar maior clareza para a sociedade, bem como para as áreas técnicas da Anvisa, sobre todos os aspectos do novo modelo, desde a sua estrutura e elaboração, até o monitoramento da execução e da sua atualização. Foram elaboradas duas versões do documento, sendo uma mais detalhada e visual para disponibilização no Portal da Anvisa e outra, resumida, para publicação na forma de Despacho no Diário Oficial da União.

A GGREG solicitou a abertura do período de consulta interna às áreas técnicas da Anvisa. Sendo que esta consulta está prevista para ocorrer no período de 8 a 29 de outubro de 2020. A expectativa é de que as áreas técnicas avaliem um conjunto de informações consolidado sobre os processos regulatórios em andamento na Agenda atual, bem assim as contribuições registradas na Consulta Dirigida sobre a Simplificação Regulatória, e os relatos recebidos pelo formulário permanente de identificação de problemas em normas. A partir da análise desses insumos, as áreas farão a identificação dos projetos regulatórios para compor uma lista inicial de itens para a Agenda Regulatória 2021-2023, que por sua vez será submetida à avaliação da sociedade.

A Diretoria Colegiada assistiu à apresentação técnica do servidor Rodrigo Veloso ([link](#)), Gerente de Processos Regulatórios (GPROR), da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a realização de Consulta Interna, nos termos do voto do relator – [Voto nº 181/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

## 2.5.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.930709/2019-09

**Assunto:** Enquadramento sanitário do kit RegenKit® Ophthalmology (RegenLab), e de outros destinados à preparação de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) para fins terapêuticos.

**Área:** Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (Comep)

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Não se aplica

- Retirado de 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 04/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 05/11/2019.

- [ROP 18/2020](#), item 3.1.2.1, mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

#### 3.1.3. Recursos GGPAF:

##### 3.1.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Produmar Exportadora de Produtos do Mar Ltda.

**CNPJ:** 08.432.692/0001-59

**Processo:** 25750.672561/2009-86

**Expediente:** 3286560/19-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), de 19/2/2020 – item 3.2.2;

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), de 16/10/2019 – item 2.2.25 - [Aresto nº 1.318](#), de

4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 05/11/2019.

**- Mantido em Pauta.**

### 3.1.3.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – Infraero

**CNPJ:** 00.352.294/0057-75

**Processo:** 25759.672385/2011-86

**Expediente:**3262779/19-3

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), de 16/10/2019 – item 2.2.24 - [Aresto nº 1.318](#), de 04/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 5/11/2019.

**- Mantido em Pauta.**

### 3.1.3.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Foccus Administradora de Serviços Ltda.

**CNPJ:** 05.897.975/0001-88

**Processo :** 25749.714543/2009-29

**Expediente:** 2641904/19-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), de 19/2/2020 – item 3.2.3;

- 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 26/2019](#), de 11 e 12/09/2019 – item 2.2.20 - [Aresto nº 1.305](#), de 23/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 186, de 25/9/2019.

**- Mantido em Pauta.**

### 3.1.3.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25759.157973/2009-56

**Expediente:** 0238999/20-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2019](#), de 20/11/2019 – item 2.2.31 - [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 226, de 22/11/2019.

**- Mantido em Pauta.**



## 3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

### 3.2.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

**CNPJ:** 00.190.373/0001-72

**Processo:** 25759.462723/2013-26

**Expediente:** 0529729/20-0

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), de 15/1/2020 – item 2.2.9 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

- 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 11/2020](#), de 18/3/2020 – item 3.2.2.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, convertendo a multa em advertência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 171/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 3.2.3.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

**CNPJ:** 00.190.373/0001-72

**Processo:** 25759.447661/2010-73

**Expediente:** 0606931/20-2

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 02/2020](#), de 22 e 23/1/2020 - item 2.2.1 - [Aresto 1.339](#), de 24/01/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 32/2020](#), de 12/8/2020 - item 3.2.3.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 172/2020/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

*Decisões anteriores:*

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35](#), 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](#), item 3.2.8.1, retirado de em pauta.

- [ROP 18/2020](#), item 3.2.8.1, mantido em pauta. Sustentação oral realizada pela Sra. Lidia Cristina Jorge dos Santos ([link](#)).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 125/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). A Diretora Substituta Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

### **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

*Decisões anteriores:*

- 20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20/2020](#), de 20/05/2020 – item 2.1.7 - [Aresto nº 1.365](#), de 21/05/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 97, de 22/05/2020.

- [ROP 18/2020](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

#### **3.3.3. Recursos GGPAF:**

##### **3.3.3.1**

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

**Recorrente:** Techline Comercial Importadora Exportadora e Serviços Ltda.

**CNPJ:** 64.132.434/0001-28

**Processo:** 25759.038525/2004-18

**Expediente:** 0952053/20-8

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), de 15/1/2020 – item 2.2.8 - [Aresto nº 1.338](#), de

17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

- Mantido em pauta.

### 3.3.3.2

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

**Recorrente:** Galena Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 57.442.774/0001-90

**Processo:** 25759.617049/2010-80

**Expediente:** 0631307/20-8

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), de 15/1/2020 – item 2.2.3 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

- 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 27/05/2020 – item 2.3.12 - [Aresto nº 1.366](#), de 27/05/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 101, de 28/05/2020.

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

- [ROP 18/2020](#), item 3.3.8.1, mantido em 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.

- [ROP 18/2020](#), item 3.4.2.1, mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

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

#### **3.5.1 Assunto da GG MED:**

##### **3.5.1.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** DIFFUCAP-Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 42.457.796/0001-56

**Processo:** 25000.028093/97-19

**Expediente:** 1397714/20-8

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13/2020](#), de 1º/4/2020 - item 2.1.11 - [Aresto nº 1.354](#), de 1º/4/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 65, de 3/4/2020.

- **Mantido em pauta.**

#### **3.5.2 Assunto da GGFIS:**

##### **3.5.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Ottoboni Comércio e Importação Ltda.

**CNPJ:** 01.073.371/0001-66

**Processo:** 25351.011921/2010-42

**Expediente:** 1064602/20-7

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 07/2020](#), de 13/2/2020 - item 2.2.7 - [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 33, de 17/2/2020.

- **Mantido em pauta.**

#### **3.5.5 Assunto da GGALI:**

##### **3.5.5.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Danone Ltda.

**CNPJ:** 23.643.315/0115-10

**Processo:** 25351550425/2013-77

**Expediente:** 2520842/20-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 26/2020](#), de 1º/7/2020 - item 2.3.16 - [Aresto nº 1.374](#), de 1º/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 125, de 2/7/2020.

- **Mantido em pauta.**

### **3.5.7 Assunto da GG TAB:**

#### **3.5.7.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.068607/2014-53

**Expediente:** 2376932/20-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 12/2020](#), de 25/3/2020 - item 2.3.4 - [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 60, de 27/3/2020.

- **Mantido em pauta.**

### **3.5.9. Assunto da GGTPS:**

#### **3.5.9.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

**CNPJ:** 38.756.680/0001-40

**Processo:** 25351.402441/2019-10

**Expediente:** 2372687/20-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23/2020](#), de 10/6/2020 - item 2.3.16 - [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 111, de 12/6/2020.

- **Mantido em pauta.**

#### **3.5.9.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

**CNPJ:** 38.756.680/0001-40

**Processo:** 25351.402438/2019-98

**Expediente:** 2373105/20-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23/2020](#), de 10/6/2020 - item 2.3.14 - [Aresto nº 1.368](#), de

10/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 111, de 12/6/2020.

**- Mantido em pauta.**

### 3.5.9.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

**CNPJ:** 38.756.680/0001-40

**Processo:** 25351.402440/2019-67

**Expediente:** 2373764/20-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23/2020](#), de 10/6/2020 - item 2.3.15 - [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 111, de 12/6/2020.

**- Mantido em pauta.**

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

#### 4.3.2. Assuntos GGFIS:

##### 4.3.2.1

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

**Recorrente:** Devintex Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 01.773.518/0001-20

**Processo:** 25351.763953/2020-85

**Expediente:** 863842/20-0

**Área:** CRES2/DIRE4

**- Mantido em pauta.**

## 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

**Processo:** 25351.945316/2019-91

**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.
- [ROP 18/2020](#), item 5.1.2.1, mantido em pauta.
- **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

*Decisões anteriores:*

- *Circuito Deliberativo* - [CD\\_DN 129/2015](#), realizado em 16/06/2015 (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 01/04/2020 – 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.
- [ROP 18/2020](#), item 5.2.3.1, mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por exaurimento da esfera administrativa, com a extinção do processo, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 163/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

### 5.2.7. Assuntos da GGTAB

#### 5.2.7.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** CIA Sulamericana de Tabacos S/A  
**CNPJ:** 01.301.517/0001-83  
**Processo:** 25351.325168/2016-53  
**Expediente:** 0087262/19-8  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP nº 1/2019](#), item 3.4.8.1. [Aresto nº 1.246](#), de 23/01/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 17, de 24/01/2019.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso sem resolução do mérito, em razão da perda do objeto, e de ofício, REVOGAR, o [Aresto nº 1.246](#), de 23 de janeiro de 2019, em cumprimento à decisão judicial exarada pela 6ª Vara Federal Cível da SJDF, autos do processo nº 1003063.69.2019.4.01.3400, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 188/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**



### 5.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

#### 5.3.3. Assuntos GGPAF:

##### 5.3.3.1

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

**Recorrente:** Ministério da Saúde

**Processo:** 25351.923763/2020-23

**Expediente:** 236289/20-9

**Área:** GGPAF/DIRE5

*Decisão anterior:*

- *Circuito Deliberativo* [CD\\_DN nº 707/2020](#), de 17/8/2020.

- **Mantido em pauta.**

### VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

**Às treze horas e dois minutos a reunião foi interrompida, retornando às catorze horas e quarenta e oito minutos. Às dezenove horas e cinquenta e sete minutos foi encerrada a reunião.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/11/2020, às 16:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1189339** e o código CRC **6952DA15**.