

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 20/2020**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.929422/2020-61

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 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 quatro de novembro de dois mil e vinte, com início às nove horas e vinte e cinco minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens incluídos em pauta:**

- Foram mantidos em pauta os itens 2.1.7, 2.1.8, 2.1.9, 2.4.11, 2.4.12 e 2.4.13.

**b. Itens mantidos em pauta:**

- Foi mantido em pauta o item 3.2.1.2.

**c. Itens retirados de pauta:**

- Foram retirados de pauta os itens 3.2.1.3, 3.5.2.1 e 4.2.2.1.

**d. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.3.1.1, 3.5.5.1 e 4.3.2.1.

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

**1.1**

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a servidora Meiruze Freitas, nomeada para o cargo de Diretora na presente data, desejando-lhe ainda sucesso e um trabalho profícuo. A Diretora Alessandra Soares felicitou a Diretora Meiruze Freitas por sua nomeação, desejando-lhe muito sucesso. Ela recordou a longa carreira da Diretora Meiruze Freitas como servidora da Agência. O Diretor Substituto Marcus Aurélio também parabenizou a Diretora Meiruze Freitas e considerou ser esta uma grande responsabilidade para uma servidora da Anvisa. Ele lhe desejou sucesso e calma nas decisões. A Diretora Meiruze Freitas agradeceu os cumprimentos, a Deus e sua família, reafirmando

seu compromisso como servidora para o fortalecimento do País, da saúde pública e da missão institucional da Agência. Ela também agradeceu ao Presidente da República pela indicação a sabatina no Senado e por sua nomeação. O Diretor Substituto Rômison Mota cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas e considerou uma satisfação ver uma servidora alçada ao cargo de Diretora.

## 1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas manifestações e sustentações para os itens 2.4.3, 3.3.1.1, 3.3.8.1, 3.4.1.1 e 4.3.2.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, as manifestações e sustentações foram disponibilizadas de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, as manifestações e sustentações foram publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item [“Processos Deliberados na 20ª 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:** 25351.911533/2020-11

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19.

**Área:** GRECS/GGTES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

**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, Antonio Barra, ressaltou que a emergência em saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 e as correlatas medidas de prevenção e enfrentamento vêm impondo desafios de toda ordem aos sistemas e serviços de saúde e vigilância sanitária, entre outros. Neste sentido, a demanda de realização de análises laboratoriais para diagnóstico da Covid-19 é crescente, sendo necessário ampliar a capacidade laboratorial nacional.**

O Relator expôs que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), os Laboratórios da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), os Laboratórios da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Universidade Federal do Cariri (UFCA)

ofereceram seus laboratórios para realização de análises para diagnóstico da Covid-19, pedido que se faz relevante no cenário. Essa solicitação foi acatada pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, e suas atualizações.

Contudo, destacou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, a vigência da RDC nº 364/2020, conforme artigo 3º, cessou em 1º de outubro e, por este motivo, fez-se necessário uma adequação do texto normativo para alinhamento ao Decreto Legislativo nº 6, de 2020, que reconheceu a ocorrência do estado de calamidade pública com efeitos até 31 de dezembro de 2020, bem como, da necessidade de ampliação do acesso aos serviços para o diagnóstico do Sars-CoV-2.

Dessa forma, publicou-se em caráter *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 426, de 30 de setembro de 2020, que possibilitou a utilização da capacidade laboratorial supracitada, em caráter extraordinário e temporário. O Relator apontou, ainda, a compatibilidade material da iniciativa regulatória *ad referendum*, haja vista a configuração objetiva da condição legal e da força maior – em consulta as bases de monitoramento de denúncias da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), não se identificou, até aquele momento, denúncias relacionadas aos laboratórios listados nos incisos do artigo 1º da referida Resolução.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 116/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.1.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.909156/2020-51

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para Resolução de Diretoria Colegiada que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, e suas atualizações e dispõe sobre o arquivamento temporário de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital e a disponibilização de cópias de processos administrativos por meio eletrônico.

**Área:** GGMed/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

**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. A Diretora Alessandra Soares relatou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 355, de 23 de março de 2020, foi publicada com o objetivo de minimizar o impacto das ações emergenciais da Anvisa relacionadas à Covid-19 no fluxo normal de atividades da Agência, o que poderia dificultar o cumprimento dos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.**

**A Procuradoria Federal junto à Anvisa informou sobre o encerramento da vigência da Medida Provisória nº 928, de 23 de março de 2020, que**

alterava a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus, por ausência de deliberação sobre seu conteúdo pelo Congresso Nacional. Deste modo, os prazos processuais e prescricionais, suspensos por conta da Medida Provisória nº 928/20, voltaram a ter seu curso regular a partir do dia 21 de julho de 2020.

Considerando a não conversão da Medida Provisória em Lei, a Relatora propôs a revogação do conteúdo disposto nos artigos 1º, 2º, 3º e 6º da RDC nº 355/2020, com a elaboração e aprovação de nova Resolução de Diretoria Colegiada.

Sopesando o impacto e a expectativa gerada pelo setor regulado, foi inserido na proposta uma *vacatio legis* (vacância da lei) de 30 (trinta) dias, a fim de dar previsibilidade para todos os setores envolvidos. Além disso, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) considerou adequado consultar diretamente as associações de empresas do setor farmacêutico sobre o impacto de tal revogação, as quais manifestaram sua preocupação quanto à revogação da possibilidade do arquivamento temporário contido nos parágrafos 2º e 3º do artigo 1º. O setor regulado justificou que nem todas as atividades voltaram à sua normalidade, o que pode prejudicar eventuais cumprimentos de exigência e impactar no abastecimento de medicamentos importantes para a saúde pública do País.

A Diretora Alessandra Soares esclareceu que em sua proposta foram mantidas a possibilidade do arquivamento temporário pelas empresas de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital para documentos e a disponibilização de cópias de processos administrativos por *e-mail* ou outro meio eletrônico por até 30 (trinta) dias contados a partir da entrada em vigor do ato do Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a importância da medida, em especial, para o andamento dos processos administrativos sanitários, onde deverá ocorrer o arquivamento nos casos necessários.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 195/2020/SEI/DIRE2/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.

*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.

Os itens 2.1.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se do retorno de vista da Diretora Meiruze Freitas referente a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento para fins de regularização sanitária de lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares.

A Diretora Meiruze Freitas destacou que solicitou subsídios às áreas com interface com o tema de forma a ampliar a discussão, principalmente, no que se referia a classificação de um mesmo produto em duas categorias distintas, medicamentos e produtos para saúde, e suas diferentes implicações nos distintos processos de regulação, fiscalização e monitoramento, bem como ampliou o debate para os demais atores envolvidos.

As áreas consultadas foram: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (GGMON), Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS), Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) e o Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP).

Neste sentido, a GGTPS pontuou que cada classe de produto para saúde tem níveis de exigências e requisitos técnicos diferenciados, em função do seu risco, entretanto, não trouxe elementos que justificasse considerar esses produtos em classificação de menor risco. A Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GMESP/GGMED) ressaltou que se aplicam a esses produtos todos os requisitos técnicos exigidos para garantir qualidade, segurança e eficácia, o que inclui relatório técnico de produção, relatório de controle de qualidade, relatório de estabilidade, modelo de bula e rotulagem (embalagem primária e secundária) e relatório técnico de segurança e eficácia. Já a GGFIS expôs que a proposta apresentada impactaria negativamente no âmbito da verificação de Boas Práticas de Fabricação, da fiscalização e do monitoramento da qualidade desses produtos; poderia gerar divergência de requisitos regulatórios aplicáveis a um mesmo tipo de produto; estaria em dissonância com o arcabouço regulatório de fiscalização atualmente vigente; poderia criar discrepância entre produtos de mesma classe de risco e dificultaria o controle da descentralização de atividades de maior complexidade. A GELAS salientou que a proposta exposta de enquadramento em duas categorias, propiciaria a aplicação de requisitos regulatórios diferentes a produtos semelhantes, podendo impactar negativamente os laboratórios oficiais e credenciados na definição da estratégia analítica a ser adotada para

realizar as análises fiscais e de controle desses produtos. Enquanto que a GGMON registrou que a proposta de categorização das lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares tanto como produto para saúde, como medicamento poderá dificultar a análise do comportamento destes produtos no pós-mercado e, conseqüentemente, impactar negativamente na adoção de eventuais medidas sanitárias. A SCMED esclareceu que todas as apresentações pertencentes à Classe Terapêutica “S01K1 – Lágrimas Artificiais e Lubrificantes Oftalmológicos” são medicamentos isentos de prescrição, e, portanto, estão liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica e de Preços Máximos ao Consumidor. Para produtos para saúde, ainda não se têm regras definidas de regulação econômica. O COMEP informou ser necessário um prazo de 15 (quinze) dias para manifestação dos seus membros quanto ao enquadramento desses produtos.

A Quarta Diretoria também se reuniu com representantes do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde para colher mais subsídios para o debate e avaliação técnica. Após a reunião, a Anvisa recebeu manifestação do DAF/SCTIE/MS, identificando alguns impactos menores e pontuais na mudança da classificação desses produtos de medicamentos para produtos para saúde. Entretanto, ressaltaram a importância da necessidade de manutenção dos requisitos de qualidade, eficácia e segurança para os produtos utilizados na mucosa ocular.

Considerando que existem no mercado produtos com formulações distintas e seguras, entretanto, não isentas de efeitos colaterais, em especial quando se tratar de produtos com conservantes, a Diretora Meiruze Freitas ponderou que há a necessidade de discussões mais aprofundadas sobre o tema considerando sua sensibilidade, em especial sobre os impactos e possíveis benefícios ou prejuízos para a população, bem como para os fabricantes, de eventualmente coexistirem produtos muito semelhantes, em categorias regulatórias e controles sanitários distintos. Em seu juízo, tal fato poderia levar a confusão no entendimento da população, bem como inviabilizar a efetiva regularização, fiscalização e monitoramento pós mercado das lágrimas artificiais no País.

A Diretora Meiruze Freitas aquiesceu com as considerações da Diretora Relatora, Alessandra Soares, quanto às características *borderline* (limítrofe) das lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares, estando os mesmos na "fronteira" entre as categorias. Neste aspecto, ela reforçou também o exposto pela GGTPS que ressaltou que o processo de enquadramento de produtos com essas características tem a necessidade de ser avaliado de forma multifatorial e fundado em considerações de risco que transcendem as definições formais de produtos originalmente estabelecidas no ambiente regulatório.

A Diretora Meiruze Freitas julgou que o debate para o estabelecimento de requisitos sanitários específicos para lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares deverá ser feito, com base em evidências científicas, no melhor interesse de se definir os requisitos justos e necessários para que a



população tenha acesso mais adequado a esses produtos, buscando a simplificação desses requisitos sempre que possível, mas garantindo a segurança, qualidade e eficácia necessárias.

A Diretora Meiruze Freitas apresentou seu voto pelo envio à COMEP para avaliação e reenquadramento do produto; construção de proposta de regulamentação definitiva; revogação da Resolução de Diretoria Colegiada nº 5, de 30 de janeiro de 2015; retorno do processo para a relatoria da Segunda Diretoria e reapresentação da matéria para apreciação da Diretora Colegiada.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou as Diretoras Alessandra Soares e Meiruze Freitas pelas considerações relevantes sobre este tema.

A Diretora Alessandra Soares agradeceu a Diretora Meiruze Freitas pelo trabalho, no qual considerou bastante oportuno. Ela recordou que este é um tema que há muito tempo é discutido e que preocupa as diversas áreas da Agência. A Diretora Alessandra Soares reformou seu voto para acompanhar o entendimento e a proposta da Diretora Meiruze Freitas.

O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou a importância do retorno no processo ao COMEP, lembrando que o comitê já tem um trabalho iniciado no tema.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda pontuou como positivo que este debate entre Diretorias contemple a possibilidade de que aquelas empresas que já possuem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou um produto registrado como medicamento, caso optem por migrar seu produto para “produto para saúde”, possam fazê-lo de maneira válida. Ele recordou que quando essa discussão começou em 2014, a GGMed, à época, não vislumbrava a possibilidade de migração de categoria entre produtos, em parte, porque muitos destes produtos são utilizados com fins de tratamento de doenças. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou, do ponto de vista econômico, que a Anvisa precisa abrir este mercado de produtos de lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares para que ocorra a concorrência e diminua as falhas de mercado existentes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da Diretora Meiruze Freitas – [Voto nº 227/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

a) Encaminhar ao Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária para avaliação e reenquadramento do produto lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares no prazo de 15 (quinze) dias e nesse diapasão se construa uma proposta de regulamentação definitiva, robusta com enquadramento mais adequado para esses produtos;

b) Revogar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 5, de 30 de janeiro de 2015, que *dispõe sobre regra de transição de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos*, com entrada em vigor a partir da publicação dessa resolução de revogação;

c) Determinar que sejam elaboradas as diretrizes de qualidade para estes produtos, as quais devem considerar as indicações, a via de aplicação, as especificações, as metodologias analíticas, as Boas Práticas de

**Fabricação e os controles pós-mercado;**

**d) Retornar o processo à Segunda Diretoria para, após avaliação do COMEP, reapresentar a matéria para apreciação da Diretoria Colegiada.**

#### **2.1.4**

**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.

*Decisão anterior:*

- [ROP 19/2020](#) - item 2.1.6 - mantido em pauta.

**Os itens 2.1.4 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota relatou que no ano de 2010 houve o protocolo, junto a Agência, de petições de registro de produtos à base de mentol como produtos para saúde, os quais, à época, foram indeferidos, com a motivação de que não se enquadravam como produtos para saúde de acordo com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, por possuírem ação farmacológica para realizar a sua principal função, caracterizando-se assim, como medicamentos.**

**O mentol possui ação farmacológica pois provoca uma sensação de resfriamento, agindo sobre o receptor TRPM8, um canal de cátions termossensível, que é ativado pela baixa temperatura e também promove a dilatação dos vasos sanguíneos. Entretanto, explicou o Relator, houve a necessidade de solicitação de posicionamento à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) posicionamento quanto ao enquadramento desses produtos diante dos recursos protocolados pela requerente à época.**

**Em parecer, a GGMED afirmou que a aplicação dérmica do mentol pode suprimir a percepção de calor; aumentar a percepção de frio; agir como um anti-irritante ou antiprurítico na concentração menor que 2%; agir como um rubefaciente anti-irritante na concentração de 5% ou acima; produzir hiperalgesia em concentrações acima de 30%; induzir analgesia transitória, induzir anestesia. De forma que o mecanismo de ação analgésica do mentol no uso tópico é decorrente de alteração do estado fisiológico que ele propicia, e que o tipo de alteração depende da sua concentração.**

**Na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 23](#), de 14 de agosto de 2012, a Diretoria Colegiada foi favorável que o registro de produtos com o ativo mentol fosse realizado como produtos para saúde. Entretanto, também foi definido que o melhor enquadramento de produtos analgésicos de uso tópico que contivessem mentol era como medicamento. Naquele momento, ficou estabelecido que a GGMED e a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) definiriam, em conjunto,**



uma estratégia adequada para solucionar a questão num período de transição não superior a um ano.

Já na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 32](#), de 12 de dezembro de 2017, a Diretoria Colegiada decidiu estabelecer o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que a GGMed e a GGTPS definissem critérios objetivos para o correto enquadramento de produtos semelhantes ao objeto do recurso e avaliassem a necessidade de elaboração de regra de transição dos produtos ainda registrados como produtos para saúde. Foi identificada a necessidade de inclusão da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) na discussão, tendo em vista haver produtos contendo mentol notificados junto àquela Gerência.

A proposta apresentada pelo Relator estabeleceu o prazo de 5 (cinco) anos, a contar da data da sua vigência, para o cancelamento dos produtos regularizados na categoria de produtos para saúde e regularização como medicamento, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada nº 24, de 14 de junho de 2011, e suas atualizações. E também prevê que os produtos fabricados até a publicação do cancelamento do registro ou cadastro poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a importância de tratarem estes temas de “fronteira”, mas sempre pensando que na grande maioria das vezes são produtos de baixo risco, no sentido da segurança sanitária. Desta forma é importante que a Agência trabalhe em uma proposição de ferramentas de simplificação do pré-mercado deste tipo de produto.

A Diretora Alessandra Soares parabenizou o Diretor Substituto Rômison Mota e toda a equipe que trabalharam na proposta ora apresentada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 171/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 2.1.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.927236/2020-98

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecimento de requisitos de nutrivigilância.

**Área:** GGMON/DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Não é tema

O Diretor Substituto Rômison Mota explicou que sua proposta encontra fundamentação legal na Lei nº 9.782/99, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Anvisa, e estabeleceu, em seu artigo 8º, que é competência da Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles, os alimentos. Citou, ainda, a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.660/2009, que instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária para monitoramento, avaliação e investigação dos eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados a serviços e produtos sob vigilância sanitária.

A nutrivigilância envolve atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos na fase de pós-mercado, com vistas a recomendar a adoção de medidas de proteção e promoção da saúde da população. Seu principal objetivo, atualmente, é contribuir para melhoria da qualidade e da segurança de alimentos industrializados, por meio da identificação rápida de potenciais EA relacionados ao consumo de tais produtos.

O Relator destacou que, apesar da importância do tema, não há no País normas, guias ou qualquer instrumento regulatório específico que defina e oriente a respeito dos requisitos necessários para o estabelecimento de um sistema de nutrivigilância efetivo. Ele salientou que, atualmente, a Anvisa recebe, em caráter voluntário, notificações de EA relacionados ao consumo de alimentos industrializados por meio de formulário eletrônico disponível no portal da Agência. Assim, observou-se um baixo número de notificações, o envio de notificações não relacionadas a EA de alimentos e a provável subnotificação de EA relacionados a produtos de maior preocupação para a vigilância sanitária, como é o caso dos alimentos para fins especiais, novos alimentos ou ingredientes e suplementos alimentares.

Neste sentido, a proposta apresentada deverá apoiar as empresas no estabelecimento de sistemas internos de nutrivigilância, aprimorar as ações realizadas pela Anvisa no campo da vigilância pós-mercado de alimentos e aumentar o número de notificações e informações sobre tais produtos, em especial, alimentos industrializados considerados prioritários. O Diretor Substituto Rômison Mota julgou que é importante intensificar as ações pós-mercado de alimentos, diante da revisão do marco regulatório no âmbito do pré-mercado, que envolvem a dispensa na obrigatoriedade de registro e definição de novos requisitos para alimentos cujo consumo gera preocupação para a vigilância sanitária, como, por exemplo, os destinados a pessoas com necessidades específicas ou crianças menores de dois anos, ou que contenham substâncias isoladas, concentradas ou sem histórico de consumo como alimentos no país.

A Diretora Meiruze Freitas considerou uma matéria importante que coaduna com as ações que estão sendo realizadas na área de monitoramento pós-mercado

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda aquiesceu com as considerações da Diretora Meiruze Freitas e considerou que a Agência ainda carece de ações na nutrivigilância, principalmente, das ações de monitoramento pós-mercado. No seu entendimento, houve uma simplificação da regulamentação de pré-mercado, particularmente na suplementação alimentar, mas a Anvisa carece de informações dos produtos no mercado.

A Diretora Alessandra Soares considerou que este é um tema que está ganhando importância na Anvisa, especialmente em alimentos, e que trará um embasamento maior para as decisões da Diretoria Colegiada nesta área. Em seu entendimento, essa regulamentação ampliará o acesso de novos produtos ao mercado nacional.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 192/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 2.1.6

**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.

**Os itens 2.1.6 e 2.3.10 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota relatou que a Resolução de Diretoria Colegiada nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, foi elaborada em um contexto no qual ocorriam inúmeros acidentes domésticos com queimaduras, com o uso do álcool etílico líquido. Neste sentido, foi realizada pesquisa exaustiva sobre diversos fatores relacionados à segurança do produto, dentre eles, o parâmetro de viscosidade. Chegou-se à conclusão de que viscosidades superiores a 8000 centipoise (cp) para teores alcoólicos mais altos e 4000 cp para teores alcoólicos mais baixos seriam suficientes para garantir que o risco de queimadura pudesse ser melhor gerenciado. A viscosidade, inclusive, é considerada um parâmetro importante, adotado mundialmente como critério para o uso ou não de tampas e embalagens de segurança em diversos produtos de limpeza.**

**No âmbito do gerenciamento de risco, são considerados vários fatores para se avaliar o potencial perigo de um produto para o ser humano. No caso do álcool, um desses fatores está relacionado à facilidade de espalhamento do produto antes e durante a combustão, quando em estado líquido, o que é inversamente proporcional à viscosidade do produto. Assim, a extensão do dano por queimadura ao usuário, na forma física em gel, é muito menor em caso de acidente.**

**Considerando a necessidade de serem estabelecidos regramentos de segurança para o álcool, ficou estabelecido que para concentrações acima de 54° GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) só seria permitida a forma física gel, por possuir maior grau de viscosidade, o que reduziria o risco de acidentes.**

**Entretanto, destacou o Relator, diante do advento de novos produtos destinados ao combate da Covid-19, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) vem recebendo alguns questionamentos e pleitos sobre a regularização de produtos à base de álcool etílico, com graduação superior a 54° GL, para outras formas físicas diferentes de gel. O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou que já existe um processo regulatório em andamento referente à revisão da**

RDC nº 46/2002, no qual estão sendo discutidas alterações consideradas necessárias pela área técnica.

Contudo, a fim de ampliar o acesso a produtos utilizados no combate à Covid-19 e diante da posição da área técnica de que essa alteração não representa um aumento do risco sanitário, o Relator sugeriu que ocorra esta alteração pontual do citado normativo, sem prejuízo à discussão regulatória em curso sobre a revisão da norma. A situação de emergência em saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, tem impulsionado muitas inovações envolvendo produtos à base de álcool etílico, como por exemplo, o desenvolvimento de novas formulações.

O Diretor Substituto Rômison Mota recordou que uma das ações adotadas pela Anvisa, com o objetivo de evitar o desabastecimento do mercado de produtos estratégicos na prevenção e combate ao SARS-CoV-2, foi a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização. Esta RDC suspendeu os efeitos do artigo 2º, inciso I, da RDC nº 46/02, enquanto durar o estado de Emergência em Saúde. Assim, na prática, diversas formulações do álcool em diferentes formas estão no mercado sem autorização prévia da Anvisa e muitas empresas estão pleiteando a regularização junto à Anvisa dessas formulações químicas à base de álcool etílico, como espumas e líquidos impregnados em lenços.

O Relator apresentou a proposta no sentido de alterar a RDC nº 46/02 visando incluir as espumas e lenços e permitir que produtos que hoje tem livre comércio garantido pela RDC nº 350/2020, tenham a possibilidade de serem regularizadas, de forma ordinária, na Anvisa. A regularização e consequente liberação da comercialização do álcool etílico nessas novas apresentações deverá aumentar a oferta de insumos estratégicos utilizados no controle da transmissão de doenças infecciosas, como no caso da Covid-19, e reduzir barreiras ao desenvolvimento econômico ao considerar novas tecnologias que atendem ao padrão de eficácia e segurança exigido para tais produtos.

Nada obstante, o Diretor Substituto Rômison Mota, entendeu que a dispensa de realização da etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) deveria ser justificada pelo notório baixo impacto, uma vez que a proposta traz somente alterações pontuais ao regulamento vigente e, ainda, recomendou a realização de Consulta Pública (CP), de modo que o segmento regulado possa apresentar eventuais sugestões à minuta de normativo.

O Diretor Relator agradeceu a Quarta Diretoria e a Diretora Meiruze Freitas pelas sugestões sobre o tema.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu as palavras do Diretor Substituto Rômison Mota e da sua sensibilidade de entender a importância de ampliar o debate regulatório e escutar a sociedade, como estratégias de avaliação do impacto regulatório.

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

processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 187/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 2.1.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.931630/2020-21

**Assunto:** Proposta de abertura de processo administrativo de regulação referente a **Instrução Normativa Conjunta da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (SDA-Mapa) e da Anvisa - INC nº 3, de 22 de outubro de 2020**, que define os procedimentos para o monitoramento e a fiscalização quanto à utilização e ao recolhimento dos estoques remanescentes de produtos à base do ingrediente ativo *Paraquate* em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 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 2.1.7, 2.1.8, 2.4.11 e 2.4.12 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, esclareceu que 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, estabeleceu em seu artigo 4º a obrigatoriedade de edição de normativa conjunta (INC) entre Anvisa e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) com o objetivo de definir as diretrizes do monitoramento e fiscalização quando da utilização e recolhimento dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate.**

Nesse sentido, foi elaborada de forma conjunta entre Anvisa e Mapa uma proposta de Instrução Normativa para o monitoramento e a fiscalização quanto à utilização e ao recolhimento dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021.

A proposta apresentada pelo Relator trouxe os seguintes pontos: I) as empresas titulares de registro de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate deverão elaborar relatórios semestrais das medidas transitórias de mitigação de riscos de que trata o artigo 12 da RDC nº 177/2017; II) os relatórios deverão ficar em poder das empresas pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da data de publicação da RDC nº 177/17, e poderão ser solicitados a qualquer momento pela Anvisa; e III) para o gerenciamento de risco frente à exposição ocupacional, a utilização dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate pelos agricultores, cooperativas e empresas agrícolas deverá ocorrer nas seguintes condições: utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) de uso único e necessários e indicados na bula para o preparo da calda; uso de tratores de cabine fechada que permita a aplicação do produto sem exposição do trabalhador rural; utilização de sistemas fechado de lavagem dos equipamentos e embalagens que evitem a exposição dos

trabalhadores rurais.

O Relator ressaltou que, em razão da urgência da medida e necessidade de publicação do ato em 22 de outubro de 2020, a INC foi aprovada em regime *ad referendum*. Também não se realizou Consulta Pública e Análise de Impacto Regulatório em função do alto grau de urgência e gravidade que implicam na necessidade de atuação imediata da Agência.

A fim de prever a utilização dos estoques remanescentes do Paraquate na cultura de soja das regiões Norte e Nordeste por solicitação do MAPA, o Diretor-Presidente, Antonio Barra, propôs a alteração das Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, e nº 428, de 7 de outubro de 2020, para tratar da inclusão da possibilidade de utilização dos estoques em posse dos agricultores destas regiões.

O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou que a proposta em análise não apresenta nenhuma novidade em relação aquilo que tecnicamente foi avaliado pela Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo administrativo de regulação, nos termos do voto do relator – [Voto nº 134/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

#### 2.1.8

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.931630/2020-21

**Assunto:** Proposta de abertura de processo administrativo de regulação que altera as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, e RDC nº 428, de 7 de outubro de 2020, para tratar da inclusão da possibilidade de utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate para o manejo do cultivo de soja nas Regiões Norte e Nordeste 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 2.1.7, 2.1.8, 2.4.11 e 2.4.12 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo.** O Diretor-Presidente, Antonio Barra, esclareceu que 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, estabeleceu em seu artigo 4º a obrigatoriedade de edição de normativa conjunta (INC) entre Anvisa e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) com o objetivo de definir as diretrizes do monitoramento e fiscalização quanto quando da utilização e recolhimento dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate.

Nesse sentido, foi elaborada de forma conjunta entre Anvisa e Mapa uma proposta de Instrução Normativa para o monitoramento e a fiscalização quanto à utilização e ao recolhimento dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021.

A proposta apresentada pelo Relator trouxe os seguintes pontos: I) as



empresas titulares de registro de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate deverão elaborar relatórios semestrais das medidas transitórias de mitigação de riscos de que trata o artigo 12 da RDC nº 177/2017; II) os relatórios deverão ficar em poder das empresas pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da data de publicação da RDC nº 177/17, e poderão ser solicitados a qualquer momento pela Anvisa; e III) para o gerenciamento de risco frente à exposição ocupacional, a utilização dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate pelos agricultores, cooperativas e empresas agrícolas deverá ocorrer nas seguintes condições: utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) de uso único e necessários e indicados na bula para o preparo da calda; uso de tratores de cabine fechada que permita a aplicação do produto sem exposição do trabalhador rural; utilização de sistemas fechado de lavagem dos equipamentos e embalagens que evitem a exposição dos trabalhadores rurais.

O Relator ressaltou que, em razão da urgência da medida e necessidade de publicação do ato em 22 de outubro de 2020, a INC foi aprovada em regime *ad referendum*. Também não se realizou Consulta Pública e Análise de Impacto Regulatório em função do alto grau de urgência e gravidade que implicam na necessidade de atuação imediata da Agência. A fim de prever a utilização dos estoques remanescentes do Paraquate na cultura de soja das regiões Norte e Nordeste por solicitação do MAPA, o Diretor-Presidente, Antonio Barra, propôs a alteração das Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, e nº 428, de 7 de outubro de 2020, para tratar da inclusão da possibilidade de utilização dos estoques em posse dos agricultores destas regiões.

O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou que a proposta em análise não apresenta nenhuma novidade em relação aquilo que tecnicamente foi avaliado pela Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo administrativo de regulação, nos termos do voto do relator – [Voto nº 134/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.1.9

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.931987/2020-17

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

**Área:** GGALI/DIRE2

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

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

**Os itens 2.1.9 e 2.4.13 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, explicou que a atualização foi motivada por solicitação efetuada pela Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (CGAN/MS) que pediu**

brevidade na atualização da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, a fim de autorizar o uso da maltodextrina, como excipiente, e do fosfato de cálcio tribásico e do dióxido de silício, como antiulectantes, em suplementos alimentares destinados a crianças menores de 3 anos.

A solicitação decorre do fato de que, a partir de 2011, a Organização Mundial de Saúde (OMS) modificou a recomendação de suplementação de ferro para fortificação da alimentação com micronutrientes em pó. Adaptando-se a essa nova recomendação mundial, em 2014, o Ministério da Saúde lançou a Estratégia de Fortificação da Alimentação Infantil com micronutrientes em pó (vitaminas e minerais), denominada de "NutriSUS", com o objetivo geral de promover o desenvolvimento integral das crianças, combatendo as carências nutricionais, e com objetivo específico de prevenir a anemia ferropriva. O Ministério da Saúde afirmou que a ausência de previsão dessas substâncias na RDC nº 239/18 está inviabilizando a aquisição do produto em licitações.

O Relator informou que a Gerência Geral de Alimentos (GGALI), concluiu que a maltodextrina é um ingrediente previsto atualmente na legislação sanitária para uso em alimentos formulados para lactentes e crianças de primeira infância e que não é considerado como aditivo alimentar de acordo com a Portaria SVS/MS nº 540/97. Neste sentido, este ingrediente pode ser usado como veículo em suplementos alimentares destinados a crianças de 0 a 3 anos com base no artigo 6º da RDC nº 243/18.

Quanto ao fosfato de cálcio tribásico (INS 341iii), apontou-se que este é listado atualmente como composto fonte de cálcio para uso em suplementos alimentares para crianças de 0 a 3 anos e para uso em fórmulas infantis, tanto no Brasil quanto no *Codex Alimentarius*. Desta forma, a GGALI recomendou a inclusão do aditivo como antiulectante para a categoria de "14.3 suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância", com limite de 1,0 g/100g e fez algumas ressalvas necessárias. Entretanto, recomendou também incluir a nota "como fósforo" para as provisões de fosfato de sódio dibásico, INS 339ii, e fosfato de potássio dibásico, INS 340ii, para a função de acidulante/regulador de acidez para a categoria "14.3 suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância" na RDC nº 239/18, estabelecendo limites e ressalvas necessárias.

Já quanto ao dióxido de silício (INS 551), o Diretor-Presidente, Antonio Barra, informou que a função de antiulectante desta substância é reconhecida tanto pelo *Codex* quanto pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 45, de 3 de novembro de 2010. Assim, considerando que existe justificativa tecnológica para uso de antiulectante em suplementos alimentares em pó, recomendou-se a inclusão deste aditivo como antiulectante na categoria "14.3 suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância", com limite de 1g/100g e a nota "somente para produtos em pó", alinhando-se assim ao estabelecido na União Europeia para uso em preparações de nutrientes secas em pó que podem ser adicionados em alimentos para lactentes e crianças de primeira infância entre outras ressalvas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 133/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

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

**Processo:** 25351.117086/2017-31

**Assunto:** Proposta de reabertura do prazo da Consulta Pública nº 875, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.1. Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais).

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda justificou a reabertura do prazo da Consulta Pública nº 875, de 22 de julho de 2020, por mais 15 (quinze) dias em função de solicitações de associações da indústria farmacêutica que apontaram a necessidade de consolidar e harmonizar as contribuições de todas as associadas, a partir do resultado das discussões da reunião realizada com a equipe técnica da Anvisa em 29 de setembro. Destacou-se, ainda, que não foi possível esgotar os tópicos levantados pelo setor regulado na referida reunião.

A Segunda Diretoria informou não se opor à prorrogação requerida, considerando que apenas foi possível organizar reuniões com o setor regulado para a discussão da Consulta Pública nº 875/20, nos dias 29 de setembro e 2 de outubro, datas bastante próximas ao prazo de encerramento da Consulta, prevista para o dia 5 de outubro. O Relator pontuou que a reabertura do prazo asseguraria que comentários e sugestões sobre este tema possam ser conhecidos e avaliados pela área técnica para a definição final do conteúdo da norma.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a reabertura da Consulta Pública nº 875, de 22 de julho de 2020, por mais 15 (quinze dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 225/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 2.3.2

**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**

*Decisão anterior:*

- [ROP 19/2020](#) - item 2.3.8 - mantido em pauta.

Os itens 2.1.4 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota relatou que no ano de 2010 houve o protocolo, junto a Agência, de petições de registro de produtos à base de mentol como produtos para saúde, os quais, à época, foram indeferidos, com a motivação de que não se enquadravam como produtos para saúde de acordo com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, por possuírem ação farmacológica para realizar a sua principal função, caracterizando-se assim, como medicamentos.

O mentol possui ação farmacológica pois provoca uma sensação de resfriamento, agindo sobre o receptor TRPM8, um canal de cátions termossensível, que é ativado pela baixa temperatura e também promove a dilatação dos vasos sanguíneos. Entretanto, explicou o Relator, houve a necessidade de solicitação de posicionamento à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) quanto ao enquadramento desses produtos diante dos recursos protocolados pela requerente à época.

Em parecer, a GGMED afirmou que a aplicação dérmica do mentol pode suprimir a percepção de calor; aumentar a percepção de frio; agir como um anti-irritante ou antiprurítico na concentração menor que 2%; agir como um rubefaciente anti-irritante na concentração de 5% ou acima; produzir hiperalgesia em concentrações acima de 30%; induzir analgesia transitória, induzir anestesia. De forma que o mecanismo de ação analgésica do mentol no uso tópico é decorrente de alteração do estado fisiológico que ele propicia, e que o tipo de alteração depende da sua concentração.

Na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 23](#), de 14 de agosto de 2012, a Diretoria Colegiada foi favorável que o registro de produtos com o ativo mentol fosse realizado como produtos para saúde. Entretanto, também foi definido que o melhor enquadramento de produtos analgésicos de uso tópico que contivessem mentol era como medicamento. Naquele momento, ficou estabelecido que a GGMED e a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) definiriam, em conjunto, uma estratégia adequada para solucionar a questão num período de transição não superior a um ano.

Já na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 32](#), de 12 de dezembro de 2017, a Diretoria Colegiada decidiu estabelecer o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que a GGMED e a GGTPS definissem critérios objetivos para o correto enquadramento de produtos semelhantes ao objeto do recurso e avaliassem a necessidade de elaboração de regra de transição dos produtos ainda registrados como produtos para saúde. Foi identificada a necessidade de inclusão da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) na discussão, tendo em vista haver produtos contendo mentol notificados junto àquela Gerência.

A proposta apresentada pelo Relator estabeleceu o prazo de 5 (cinco)

anos, a contar da data da sua vigência, para o cancelamento dos produtos regularizados na categoria de produtos para saúde e regularização como medicamento, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada nº 24, de 14 de junho de 2011, e suas atualizações. E também prevê que os produtos fabricados até a publicação do cancelamento do registro ou cadastro poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a importância de tratarem estes temas de “fronteira”, mas sempre pensando que na grande maioria das vezes são produtos de baixo risco, no sentido da segurança sanitária. Desta forma é importante que a Agência trabalhe em uma proposição de ferramentas de simplificação do pré-mercado deste tipo de produto.

A Diretora Alessandra Soares parabenizou o Diretor Substituto Rômison Mota e toda a equipe que trabalharam na proposta ora apresentada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 171/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.

### 2.3.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.932045/2020-48

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para inclusão da monografia do ingrediente ativo N11 - *Neoseiulus idaeus* na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.3.3 a 2.3.9 foram relatados conjuntamente por se tratarem de matérias conexas. Tratam-se das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de 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 análise 21 (vinte e uma) alterações e 6 (seis) inclusões dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 193/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 2.3.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933590/2020-51

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos T05 - TEBUTIUROM; D27 - 2,4-D; C47 - CIPRODINIL; A29 – ACETAMIPRIDO e M02 - MANCOZEBE, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**Os itens 2.3.3 a 2.3.9 foram relatados conjuntamente por se tratarem de matérias conexas. Tratam-se das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de 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 análise 21 (vinte e uma) alterações e 6 (seis) inclusões dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 193/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

### 2.3.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933591/2020-04

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos M45 - MANDIPROPAMIDA; C18 - CLOROTALONIL; M47 - MELALEUCA ALTERNIFOLIA; F66 - FLUBENDIAMIDA e A38 - ACIBENZOLAR-S-METÍLICO, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**Os itens 2.3.3 a 2.3.9 foram relatados conjuntamente por se tratarem de matérias conexas. Tratam-se das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de 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 análise 21 (vinte e uma) alterações e 6 (seis) inclusões dos ingredientes ativos para serem**



submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 193/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 2.3.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933592/2020-41

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos S19 – SULFOXAFLOL; D36-DIFENOCONAZOL; C66 - CIAZOFAMIDA; C58 – ALFA-CIPERMETRINA e D55 – DINOTEFURAN, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.3.3 a 2.3.9 foram relatados conjuntamente por se tratarem de matérias conexas. Tratam-se das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de 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 análise 21 (vinte e uma) alterações e 6 (seis) inclusões dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 193/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 2.3.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933593/2020-95

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C70 - CLORANTRANILIPROLE; M31 – METALAXIL-M; T56 - TRINEXAPAQUE-ETÍLICO; C20 – CLORPIRIFÓS e G01 – GLIFOSATO, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.3.3 a 2.3.9 foram relatados conjuntamente por se tratarem de matérias conexas. Tratam-se das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de 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 análise 21 (vinte e uma) alterações e 6 (seis) inclusões dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 193/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

Os itens 2.3.3 a 2.3.9 foram relatados conjuntamente por se tratarem de matérias conexas. Tratam-se das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de 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 análise 21 (vinte e uma) alterações e 6 (seis) inclusões dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 193/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 2.3.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933594/2020-30

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração da monografia do ingrediente ativo A26 - AZOXISTROBINA, constante na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.3.3 a 2.3.9 foram relatados conjuntamente por se tratarem de matérias conexas. Tratam-se das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de 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 análise 21 (vinte e uma) alterações e 6 (seis) inclusões dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 193/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 2.3.9

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933595/2020-84

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para inclusão das monografias dos ingredientes ativos N12 - *Neoseiulus barkeri*; T72 - 1-TETRADECANOL; D56 - (Z, E)-7,9,11-DODECATRIENILA; A64 - ACETATO DE (E)-7-DODECENILA e T71 - TIENCARBAZONA na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.3.3 a 2.3.9 foram relatados conjuntamente por se tratarem de matérias conexas. Tratam-se das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de 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 análise 21 (vinte e uma) alterações e 6 (seis) inclusões dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 193/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 2.3.10

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.931275/2020-90

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública 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.

Os itens 2.1.6 e 2.3.10 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota relatou que a Resolução de Diretoria Colegiada nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, foi

elaborada em um contexto no qual ocorriam inúmeros acidentes domésticos com queimaduras, com o uso do álcool etílico líquido. Neste sentido, foi realizada pesquisa exaustiva sobre diversos fatores relacionados à segurança do produto, dentre eles, o parâmetro de viscosidade. Chegou-se à conclusão de que viscosidades superiores a 8000 centipoise (cp) para teores alcoólicos mais altos e 4000 cp para teores alcoólicos mais baixos seriam suficientes para garantir que o risco de queimadura pudesse ser melhor gerenciado. A viscosidade, inclusive, é considerada um parâmetro importante, adotado mundialmente como critério para o uso ou não de tampas e embalagens de segurança em diversos produtos de limpeza.

No âmbito do gerenciamento de risco, são considerados vários fatores para se avaliar o potencial perigo de um produto para o ser humano. No caso do álcool, um desses fatores está relacionado à facilidade de espalhamento do produto antes e durante a combustão, quando em estado líquido, o que é inversamente proporcional à viscosidade do produto. Assim, a extensão do dano por queimadura ao usuário, na forma física em gel, é muito menor em caso de acidente.

Considerando a necessidade de serem estabelecidos regramentos de segurança para o álcool, ficou estabelecido que para concentrações acima de 54° GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) só seria permitida a forma física gel, por possuir maior grau de viscosidade, o que reduziria o risco de acidentes.

Entretanto, destacou o Relator, diante do advento de novos produtos destinados ao combate da Covid-19, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) vem recebendo alguns questionamentos e pleitos sobre a regularização de produtos à base de álcool etílico, com graduação superior a 54° GL, para outras formas físicas diferentes de gel. O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou que já existe um processo regulatório em andamento referente à revisão da RDC nº 46/2002, no qual estão sendo discutidas alterações consideradas necessárias pela área técnica.

Contudo, a fim de ampliar o acesso a produtos utilizados no combate à Covid-19 e diante da posição da área técnica de que essa alteração não representa um aumento do risco sanitário, o Relator sugeriu que ocorra esta alteração pontual do citado normativo, sem prejuízo à discussão regulatória em curso sobre a revisão da norma. A situação de emergência em saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, tem impulsionado muitas inovações envolvendo produtos à base de álcool etílico, como por exemplo, o desenvolvimento de novas formulações.

O Diretor Substituto Rômison Mota recordou que uma das ações adotadas pela Anvisa, com o objetivo de evitar o desabastecimento do mercado de produtos estratégicos na prevenção e combate ao SARS-CoV-2, foi a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia

autorização. Esta RDC suspendeu os efeitos do artigo 2º, inciso I, da RDC nº 46/02, enquanto durar o estado de Emergência em Saúde. Assim, na prática, diversas formulações do álcool em diferentes formas estão no mercado sem autorização prévia da Anvisa e muitas empresas estão pleiteando a regularização junto à Anvisa dessas formulações químicas à base de álcool etílico, como espumas e líquidos impregnados em lenços. O Relator apresentou a proposta no sentido de alterar a RDC nº 46/02 visando incluir as espumas e lenços e permitir que produtos que hoje tem livre comércio garantido pela RDC nº 350/2020, tenham a possibilidade de serem regularizadas, de forma ordinária, na Anvisa. A regularização e consequente liberação da comercialização do álcool etílico nessas novas apresentações deverá aumentar a oferta de insumos estratégicos utilizados no controle da transmissão de doenças infecciosas, como no caso da Covid-19, e reduzir barreiras ao desenvolvimento econômico ao considerar novas tecnologias que atendem ao padrão de eficácia e segurança exigido para tais produtos.

Nada obstante, o Diretor Substituto Rômison Mota, entendeu que a dispensa de realização da etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) deveria ser justificada pelo notório baixo impacto, uma vez que a proposta traz somente alterações pontuais ao regulamento vigente e, ainda, recomendou a realização de Consulta Pública (CP), de modo que o segmento regulado possa apresentar eventuais sugestões à minuta de normativo.

O Diretor Relator agradeceu a Quarta Diretoria e a Diretora Meiruze Freitas pelas sugestões sobre o tema.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu as palavras do Diretor Substituto Rômison Mota e da sua sensibilidade de entender a importância de ampliar o debate regulatório e escutar a sociedade, como estratégias de avaliação do impacto regulatório.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 30 (trinta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 187/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.

## 2.4. Instrumento Regulatório:

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:**25351.911533/2020-11

**Assunto:** Referendo da decisão que aprovou *ad referendum* a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 426, de 30 de setembro de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os laboratórios oficiais que irão realizar as análises para o diagnóstico da Covid-19.

**Área:** GRECS/GGTES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 15.5 - Requisitos Sanitários para

funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltou que a emergência em saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 e as correlatas medidas de prevenção e enfrentamento vêm impondo desafios de toda ordem aos sistemas e serviços de saúde e vigilância sanitária, entre outros. Neste sentido, a demanda de realização de análises laboratoriais para diagnóstico da Covid-19 é crescente, sendo necessário ampliar a capacidade laboratorial nacional.

O Relator expôs que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), os Laboratórios da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), os Laboratórios da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Universidade Federal do Cariri (UFCA) ofereceram seus laboratórios para realização de análises para diagnóstico da Covid-19, pedido que se faz relevante no cenário. Essa solicitação foi acatada pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, e suas atualizações.

Contudo, destacou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, a vigência da RDC nº 364/2020, conforme artigo 3º, cessou em 1º de outubro e, por este motivo, fez-se necessário uma adequação do texto normativo para alinhamento ao Decreto Legislativo nº 6, de 2020, que reconheceu a ocorrência do estado de calamidade pública com efeitos até 31 de dezembro de 2020, bem como, da necessidade de ampliação do acesso aos serviços para o diagnóstico do Sars-CoV-2.

Dessa forma, publicou-se em caráter *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 426, de 30 de setembro de 2020, que possibilitou a utilização da capacidade laboratorial supracitada, em caráter extraordinário e temporário. O Relator apontou, ainda, a compatibilidade material da iniciativa regulatória *ad referendum*, haja vista a configuração objetiva da condição legal e da força maior – em consulta as bases de monitoramento de denúncias da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), não se identificou, até aquele momento, denúncias relacionadas aos laboratórios listados nos incisos do artigo 1º da referida Resolução.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a Resolução de Diretoria Colegiada nº 426, de 30 de setembro de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 116/2020/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.

**Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada visando a alteração de dispositivos em normas da Anvisa, que trazem exigências**



para reconhecimento de firma e autenticação de cópia. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, relatou que a Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, que dispõe sobre a participação, proteção e defesa dos usuários de serviços da administração pública, determinou, em seu artigo 5º, que é direito dos usuários do serviço público a autenticação de documentos pelo próprio agente público. Dispôs ainda que é vedada a exigência de reconhecimento de firma, salvo em caso de dúvidas quanto à sua autenticidade. Da mesma forma, o Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, dispensou o reconhecimento de firma e a autenticação de cópia de documentos expedidos no Brasil e destinados a fazer prova junto aos órgãos do Poder Executivo federal. Também determina que a autenticação, quando necessária, poderá ser feita pelo servidor público a quem o documento deva ser apresentado, por meio da comparação com o documento original.

Assim, pontuou o Diretor-Presidente Substituto, há a necessidade de se reavaliar as exigências de reconhecimento de firma e autenticação de cópia para documentos expedidos no País a serem protocolados na Agência. Neste sentido, foi realizada pesquisa para identificação de dispositivos nos regulamentos da Agência que podem ser atualizados, retirando-se essas exigências.

A proposta apresentada pelo Relator foi submetida a Consulta Pública nº 757, de 16 de novembro de 2019, e também avaliada pelas diversas áreas da Anvisa, que utilizam as normativas objetos das alterações. Por fim, chegou-se a conclusão que seria necessária a alteração de dispositivos na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 31, de 29 de maio de 2014; Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 240, de 9 de setembro de 2003; Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 108, de 27 de abril de 2005; Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006; Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 21 de junho de 2011; Instrução Normativa nº 4, de 2 de julho de 2013; Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015; Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015; Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 19 de fevereiro de 2016; Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016. Também será preciso a revogação dos seguintes dispositivos: Parágrafos únicos dos artigos 5º, 14, 21, 27, 37 e 43 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 13, de 27 de janeiro de 2004; e o § 1º do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 19 de fevereiro de 2016.

A Diretoria Colegiada assistiu à apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso ([link](#)), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a importância do tema como medida que retira barreiras sanitárias e burocráticas desnecessárias. Ela entende que é um avanço que tira as amarras regulatórias com a simplificação dos processos, mas sem abrir mão dos requisitos de segurança da saúde pública.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda defendeu avançar ainda mais

na simplificação regulatória, ressaltando como positivo a retirada de atos e burocracias que nada contribuem ou acrescentam para os processos. Ele também recordou que desde 2018, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) vem efetuando esta simplificação de documentos em sua área.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, enfatizou as palavras do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda quanto ao trabalho da GGPAF e da Agência em simplificar os procedimentos e processos, sem que fosse necessário algum tipo de provocação externa, como uma lei ou decreto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 114/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.4.3

#### ***Retorno de vista do Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo***

**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 de Diretoria Colegiada – 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).

*Decisão anterior:*

- [ROP 19/2020](#): item 2.4.3 - A Diretoria tomou conhecimento do voto do Relator e concedeu vista ao Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo.

**Trata-se do retorno de vista do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda acerca da 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 relatado pelo Diretor-Presidente, Antonio Barra.**

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda recordou que a primeira menção legal ao sistema ocorreu há mais de 11 (onze) anos por meio da Lei nº 11.903/2009, em que, em suma, evidenciou o modelo de controle a ser empregado por meio de sistema de identificação exclusivo, com o uso de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Criou-se um Banco Central para rastreabilidade de medicamentos, corrigindo problemas inerentes à gestão e segurança da informação. A Lei impôs, ainda, que o prazo para a completa implantação do SNCM fosse de 3 (três) anos, tendo limite contabilizado para abril de 2022, cabendo a Anvisa determinar, em normativa própria, as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos no território nacional sujeitos ao sistema.

Neste sentido, a Agência publicou as Instruções Normativas nº 17 e 18, ambas de 24 de agosto de 2017, que, respectivamente, contêm os medicamentos e os membros da cadeia participantes da fase experimental, e os programas do Ministério da Saúde excluídos dessa fase. Complementarmente, publicou-se a Instrução Normativa nº 23, de 15 de março de 2018, que adicionou outras empresas à listagem inicial. Cumpridos os requisitos estabelecidos em Lei para a fase experimental, ficou por se estabelecer os parâmetros necessários à fase de implantação, conforme preconizado.

Conforme deliberado na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 26](#), de 5 de novembro de 2019, deu-se início à elaboração formal de Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do SNCM. A proposta foi submetida à Consulta Pública nº 747, de 12 de novembro de 2019, sendo prorrogada por mais 45 (quarenta e cinco) dias conforme decisão da Diretoria Colegiada na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 31](#), de 17 de dezembro de 2019. Encerrado o prazo para as contribuições, a Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) elaborou o Relatório de Análise de Contribuições em Consulta Pública e a proposta foi apresentada e discutida publicamente em reunião do dia 14 de maio de 2020 do Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda destacou que o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, apesar de não possuir seus propósitos explicitados pela Lei que o criou, possui como objetivo primário promover o consumo de medicamentos mais seguros ao cidadão. Para tal, dentro de seu conjunto de estratégias, inicialmente foram abordadas as questões de roubo e falsificação. A rastreabilidade, ressaltou o Diretor, é uma tendência mundial com mais de 42 (quarenta e dois) países adeptos – o modelo de rastreabilidade adotado pelo Brasil rastreará o medicamento ao longo de toda a cadeia logística, devendo reportar digitalmente os eventos de movimentação pelo detentor do registro, distribuidor e dispensador: 221 (duzentas e vinte e uma) empresas produtoras e/ou importadoras de medicamentos; mais de 250 (duzentos e cinquenta) distribuidores; 87 (oitenta e sete) mil farmácias; 4,6 (quatro vírgula seis) mil hospitais privados, acrescidos do setor público que também deverá minimamente, por meio dos Estados e Municípios, comunicar os dados.

De acordo com a proposta, os detentores de registro devem informar os movimentos de medicamentos em até 3 (três) dias, os distribuidores em até 5 (cinco), e os dispensadores até 7 (sete) dias. Esta prática, destacou o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, viabilizará a manutenção do fluxo produtivo de medicamentos em pleno funcionamento, caso ocorram imprevistos logísticos ou a inoperabilidade de sistemas informatizados, ou demais entraves tecnológicos.

Entretanto, ponderou o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, uma proposta de modelo para o SNCM deve levar em conta os principais entraves vivenciados pelo setor produtivo sob a óptica da realidade

brasileira, e almejar a pactuação de proposta que melhor atendesse às necessidades do setor, respeitando as limitações operacionais para o sucesso do projeto e o cumprimento de seu objetivo. Neste sentido, foi apresentada proposta ao Comitê da Rastreabilidade quanto à formulação de listagem de medicamentos para fase inicial do SNCM, por se tratar de modelo de mais fácil aplicação, e a realização posterior de incrementos conforme fossem finalizadas as etapas. Contudo, concluiu-se que não seria uma proposta equânime ao setor produtivo de medicamentos, uma vez que, muitas empresas seriam obrigadas a realizar grandes investimentos e dedicar muitas horas para implantação, enquanto outras não contariam com tal imposição para dispêndio de seus recursos.

Tal proposta sugeria serialização de 100% dos medicamentos importados ou produzidos nacionalmente, atendendo à solicitação do setor, com faseamento até a data limite de 1º de abril de 2022 por meio de incrementos de 25% da produção comercializada de cada estabelecimento a cada intervalo de tempo. Contudo, na visão do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, ajustes ainda devem ser realizados para que se obtenha êxito nesta fase, garantindo que seja cumprida a serialização dos medicamentos, conforme listagem que será estabelecida pela Agência.

Para o Diretor, caso se adote o modelo de menor volume inicial obrigatório, a Agência poderá contar com melhor controle e solicitar das empresas o que seria possível implementar no prazo remanescente. Ademais, segundo recente estudo publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em outubro deste ano sobre a rastreabilidade de produtos médicos, a implantação deve ser realizada de forma faseada de acordo com o risco dos produtos e em tempo hábil, caso contrário, se leva à fragmentação de aderência; perda de aceitação, confusão; frustração e constantes extensões de prazo que são menos eficazes caso fosse atribuído prazo inicial mais factível por etapa.

Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda defendeu que a Anvisa deve se focar primeiramente nos medicamentos que criticamente necessitam ser rastreados por fatores de risco ao cidadão. Os medicamentos que se enquadrariam neste referido critério seriam aqueles sujeitos ao controle especial, constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e os antimicrobianos. Conforme consulta realizada a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), o volume dos medicamentos constantes da supradita Portaria comercializados nacionalmente em 2019 representaria aproximadamente 10% da proposta inicial de medicamentos sujeitos à prescrição. Com este volume de medicamentos seria possível a implantação pelos fabricantes nacionais no prazo previsto, realizando as correções necessárias frente os percalços que certamente enfrentarão no decorrer da implantação. O volume de controle reduzido de medicamentos propiciaria também a Agência um melhor acompanhamento das movimentações, auxiliando o setor produtivo na execução e superação de entraves.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda propôs a Diretoria Colegiada que se altere a proposta do Relator para mencionar que os medicamentos

sujeitos ao SNCM estariam os constantes da lista publicada na Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, exceto C1, com obrigatoriedade de envio de informações a partir de 28 de abril de 2022; medicamentos constantes da lista C1 com obrigatoriedade de envio de informações a partir de 28 abril de 2023 e os medicamentos antimicrobianos constantes na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, com obrigatoriedade de envio de informações a partir de 28 abril de 2024. A lista de medicamentos seria atualizada anualmente pela Anvisa, permitindo o faseamento conforme sugerido pelos estudos e experiências internacionais na busca por eficiência, e os princípios ativos incluídos nas atualizações teriam prazo de 1 (um) ano contados da publicação da lista para início de transmissão de dados ao SNCM.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Sr. Fernando Marcussi ([link](#)), da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).

Considerando realizar uma análise mais aprofundada do processo, as Diretoras Meiruze Freitas e Alessandra Soares pediram vista do processo.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ([Voto nº 235/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) e concedeu vista as Diretoras Meiruze Freitas e Alessandra Soares.

#### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.909156/2020-51

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, e suas atualizações e dispõe sobre o arquivamento temporário de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital e a disponibilização de cópias de processos administrativos por meio eletrônico.

**Área:** GG MED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

**Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares relatou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 355, de 23 de março de 2020, foi publicada com o objetivo de minimizar o impacto das ações emergenciais da Anvisa relacionadas à Covid-19 no fluxo normal de atividades da Agência, o que poderia dificultar o cumprimento dos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.**

A Procuradoria Federal junto à Anvisa informou sobre o encerramento da vigência da Medida Provisória nº 928, de 23 de março de 2020, que alterava a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus, por ausência de deliberação sobre seu conteúdo pelo Congresso Nacional. Deste modo, os prazos processuais e prescricionais, suspensos por conta da Medida Provisória nº 928/20, voltaram a ter seu curso regular a partir do dia 21 de julho de 2020.



Considerando a não conversão da Medida Provisória em Lei, a Relatora propôs a revogação do conteúdo disposto nos artigos 1º, 2º, 3º e 6º da RDC nº 355/2020, com a elaboração e aprovação de nova Resolução de Diretoria Colegiada.

Considerando o impacto e a expectativa gerada pelo setor regulado, foi inserido na proposta uma *vacatio legis* (vacância da lei) de 30 (trinta) dias, a fim de dar previsibilidade para todos os setores envolvidos. Além disso, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) considerou adequado consultar diretamente as associações de empresas do setor farmacêutico sobre o impacto de tal revogação, as quais manifestaram sua preocupação quanto à revogação da possibilidade do arquivamento temporário contido nos parágrafos 2º e 3º do artigo 1º. O setor regulado justificou que nem todas as atividades voltaram à sua normalidade, o que pode prejudicar eventuais cumprimentos de exigência e impactar no abastecimento de medicamentos importantes para a saúde pública do País.

A Diretora Alessandra Soares esclareceu que em sua proposta foram mantidas a possibilidade do arquivamento temporário pelas empresas de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital para documentos e a disponibilização de cópias de processos administrativos por *e-mail* ou outro meio eletrônico por até 30 (trinta) dias contados a partir da entrada em vigor do ato do Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a importância da medida, em especial, para o andamento dos processos administrativos sanitários, onde deverá ocorrer o arquivamento nos casos necessários.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 195/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.5

##### ***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.

Os itens 2.1.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se do retorno de vista da Diretora Meiruze Freitas referente a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento para fins de regularização sanitária de lágrimas



artificiais e/ou lubrificantes oculares.

A Diretora Meiruze Freitas destacou que solicitou subsídios às áreas com interface com o tema de forma a ampliar a discussão, principalmente, no que se referia a classificação de um mesmo produto em duas categorias distintas, medicamentos e produtos para saúde, e suas diferentes implicações nos distintos processos de regulação, fiscalização e monitoramento, bem como ampliou o debate para os demais atores envolvidos.

As áreas consultadas foram: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (GGMON), Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS), Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) e o Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP).

Neste sentido, a GGTPS pontuou que cada classe de produto para saúde tem níveis de exigências e requisitos técnicos diferenciados, em função do seu risco, entretanto, não trouxe elementos que justificasse considerar esses produtos em classificação de menor risco. A Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GMESP/GGMED) ressaltou que se aplicam a esses produtos todos os requisitos técnicos exigidos para garantir qualidade, segurança e eficácia, o que inclui relatório técnico de produção, relatório de controle de qualidade, relatório de estabilidade, modelo de bula e rotulagem (embalagem primária e secundária) e relatório técnico de segurança e eficácia. Já a GGFIS expôs que a proposta apresentada impactaria negativamente no âmbito da verificação de Boas Práticas de Fabricação, da fiscalização e do monitoramento da qualidade desses produtos; poderia gerar divergência de requisitos regulatórios aplicáveis a um mesmo tipo de produto; estaria em dissonância com o arcabouço regulatório de fiscalização atualmente vigente; poderia criar discrepância entre produtos de mesma classe de risco e dificultaria o controle da descentralização de atividades de maior complexidade. A GELAS salientou que a proposta exposta de enquadramento em duas categorias, propiciaria a aplicação de requisitos regulatórios diferentes a produtos semelhantes, podendo impactar negativamente os laboratórios oficiais e credenciados na definição da estratégia analítica a ser adotada para realizar as análises fiscais e de controle desses produtos. Enquanto que a GGMON registrou que a proposta de categorização das lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares tanto como produto para saúde, como medicamento poderá dificultar a análise do comportamento destes produtos no pós-mercado e, conseqüentemente, impactar negativamente na adoção de eventuais medidas sanitárias. A SCMED esclareceu que todas as apresentações pertencentes à Classe Terapêutica “S01K1 – Lágrimas Artificiais e Lubrificantes Oftalmológicos” são medicamentos isentos de prescrição, e, portanto, estão liberados dos critérios de

estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica e de Preços Máximos ao Consumidor. Para produtos para saúde, ainda não se têm regras definidas de regulação econômica. O COMEP informou ser necessário um prazo de 15 (quinze) dias para manifestação dos seus membros quanto ao enquadramento desses produtos.

A Quarta Diretoria também se reuniu com representantes do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde para colher mais subsídios para o debate e avaliação técnica. Após a reunião, a Anvisa recebeu manifestação do DAF/SCTIE/MS, identificando alguns impactos menores e pontuais na mudança da classificação desses produtos de medicamentos para produtos para saúde. Entretanto, ressaltaram a importância da necessidade de manutenção dos requisitos de qualidade, eficácia e segurança para os produtos utilizados na mucosa ocular.

Considerando que existem no mercado produtos com formulações distintas e seguras, entretanto, não isentas de efeitos colaterais, em especial quando se tratar de produtos com conservantes, a Diretora Meiruze Freitas ponderou que há a necessidade de discussões mais aprofundadas sobre o tema considerando sua sensibilidade, em especial sobre os impactos e possíveis benefícios ou prejuízos para a população, bem como para os fabricantes, de eventualmente coexistirem produtos muito semelhantes, em categorias regulatórias e controles sanitários distintos. Em seu juízo, tal fato poderia levar a confusão no entendimento da população, bem como inviabilizar a efetiva regularização, fiscalização e monitoramento pós mercado das lágrimas artificiais no País.

A Diretora Meiruze Freitas aquiesceu com as considerações da Diretora Relatora, Alessandra Soares, quanto às características *borderline* (limítrofe) das lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares, estando os mesmos na "fronteira" entre as categorias. Neste aspecto, ela reforçou também o exposto pela GGTPS que ressaltou que o processo de enquadramento de produtos com essas características tem a necessidade de ser avaliado de forma multifatorial e fundado em considerações de risco que transcendem as definições formais de produtos originalmente estabelecidas no ambiente regulatório.

A Diretora Meiruze Freitas julgou que o debate para o estabelecimento de requisitos sanitários específicos para lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares deverá ser feito, com base em evidências científicas, no melhor interesse de se definir os requisitos justos e necessários para que a população tenha acesso mais adequado a esses produtos, buscando a simplificação desses requisitos sempre que possível, mas garantindo a segurança, qualidade e eficácia necessárias.

A Diretora Meiruze Freitas apresentou seu voto pelo envio à COMEP para avaliação e reenquadramento do produto; construção de proposta de regulamentação definitiva; revogação da Resolução de Diretoria Colegiada nº 5, de 30 de janeiro de 2015; retorno do processo para a relatoria da Segunda Diretoria e reapresentação da matéria para apreciação da Diretoria Colegiada.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou as Diretoras Alessandra Soares e Meiruze Freitas pelas considerações relevantes sobre este tema.

A Diretora Alessandra Soares agradeceu a Diretora Meiruze Freitas pelo trabalho, no qual considerou bastante oportuno. Ela recordou que este é um tema que há muito tempo é discutido e que preocupa as diversas áreas da Agência. A Diretora Alessandra Soares reformou seu voto para acompanhar o entendimento e a proposta da Diretora Meiruze Freitas.

O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou a importância do retorno no processo ao COMEP, lembrando que o comitê já tem um trabalho iniciado no tema.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda pontuou como positivo que este debate entre Diretorias contemple a possibilidade de que aquelas empresas que já possuem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou um produto registrado como medicamento, caso optem por migrar seu produto para “produto para saúde”, possam fazê-lo de maneira válida. Ele recordou que quando essa discussão começou em 2014, a GGMED, à época, não vislumbrava a possibilidade de migração de categoria entre produtos, em parte, porque muitos destes produtos são utilizados com fins de tratamento de doenças. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou, do ponto de vista econômico, que a Anvisa precisa abrir este mercado de produtos de lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares para que ocorra a concorrência e diminua as falhas de mercado existentes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da Diretora Meiruze Freitas – [Voto nº 227/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

a) Encaminhar ao Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária para avaliação e reenquadramento do produto lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares no prazo de 15 (quinze) dias e nesse diapasão se construa uma proposta de regulamentação definitiva, robusta com enquadramento mais adequado para esses produtos;

b) Revogar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 5, de 30 de janeiro de 2015, que *dispõe sobre regra de transição de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos*, com entrada em vigor a partir da publicação dessa resolução de revogação;

c) Determinar que sejam elaboradas as diretrizes de qualidade para estes produtos, as quais devem considerar as indicações, a via de aplicação, as especificações, as metodologias analíticas, as Boas Práticas de Fabricação e os controles pós-mercado;

d) Retornar o processo à Segunda Diretoria para, após avaliação do COMEP, reapresentar a matéria para apreciação da Diretoria Colegiada.

#### 2.4.6

**Diretora Relatora:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de radiofármacos e dá outras providências.

**Área:** GPBIO/GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.6 - Registro de produtos radiofármacos

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda destacou a necessidade de modernização do entendimento sobre essa classe de produtos, incluindo o conceito de produto de uso *in-house*, para permitir inovações tecnológicas na área de radiofármacos. Ele mencionou que diversas concessões de excepcionalidade decorrem de dificuldades do setor regulado quanto ao enquadramento desses produtos quando utilizados dentro do conceito *in house*, ou seja, quando preparados em estabelecimento de saúde, de acordo com a prescrição médica, para pacientes específicos e que seja administrado nas mesmas instalações em que foi produzido, seguindo as normas regulamentadoras da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEM).

Por meio de Ofício, o Comitê de Desenvolvimento do Programa Nuclear Brasileiro (CDPNB) manifestou a Anvisa a premência não apenas a publicação da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que trata do processo de registro de radiofármacos no país, como também a avaliação e o estabelecimento de orientações relacionadas às normas que tratam das radiofarmácias dentro dos serviços de medicina nuclear (*in house preparation*) e do nível das exigências dessas em comparação às radiofarmácias centralizadas ou que façam comercialização de radiofármacos ou radiofarmácias industriais.

Neste sentido, o Relator apresentou proposta de regulamentação para fins de incentivo à produção industrial de radiofármacos, com notificação simplificada. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda pontuou que é fundamental a elaboração proposta de regulamentação que aborde o conceito e a previsão para uso *in house* destes produtos, pelas áreas técnicas da Agência que possuem relação com o tema.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ([Voto nº 224/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Alessandra Soares.

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.926902/2020-71

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB).

**Área:** COFAR/GGCIP/DIRE1

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

A Diretora Meiruze Freitas informou que, em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada nº 310, de 14 de outubro de 2019, realizou-se a reunião com especialistas na temática Denominações Comuns Brasileiras (DCB), por videoconferência, em 19 de outubro de 2020, com registro das recomendações sobre os protocolos em aberto na ata de reunião. A proposta de atualização da Lista das DCB, que pode

contemplar inclusões, alterações, retificações e exclusões de nomenclaturas, deve ser referendada pela Diretoria Colegiada por meio de uma Resolução da Diretoria Colegiada que altere a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

A Relatora explicou que a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) avaliou e considerou a proposição da alteração do CAS que referenciava a DCB nº 01973, ceftriaxona. Também foi proposta a correção do número de registro CAS da DCB nº 05264, cloridrato de levomepromazina, uma vez que, o registro CAS que anteriormente a referenciava, se relaciona à mistura racêmica. A Coordenação de Farmacopeia (COFAR/GGCIP) considerou que esta alteração, por ser de notório baixo impacto, não demanda consulta a área técnica de registro.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que, tais alterações, constantes do Anexo II, tanto da alteração do número CAS da ceftriaxona, quanto da correção do CAS do cloridrato de levomepromazina não implicarão em alterações nas rotulagens dos produtos, uma vez que, a nomenclatura dos ativos não sofre modificação e tais números não são informações presentes no rótulo dos medicamentos. Ainda, dentro das inclusões, constantes do Anexo I, destaca-se a vacina adsorvida Covid-19 (inativada), Vacina Dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada) e Vacina Influenza Tetravalente (inativada, subunitária, adjuvada).

A Relatora submeteu proposta de atualização da Lista das DCB para a apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, contendo 25 (vinte e cinco) inclusões e 2 (duas) alterações.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 244/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 2.4.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.333639/2014-39

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Os itens 2.4.8 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de proposição de desarquivamento de processo regulatório e apreciação de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrição em língua portuguesa da composição dos ingredientes na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, em cumprimento à decisão judicial. O Diretor Substituto Rômison Mota relatou que o presente processo deve-se à decisão do Tribunal Regional Federal (TRF) da 3ª Região, Ação Civil Pública, processo nº 0000357-43.2009.4.03.6111/SP, que determinou a Anvisa exigir, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de 26 de maio de 2014, que a rotulagem dos cosméticos e produtos

de higiene pessoal contivesse a composição química em língua portuguesa, ressalvada a possibilidade de utilização concomitante da Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

Em 12 agosto de 2014, foi concedido o efeito suspensivo ao Recurso Especial interposto pela Agência contra decisão proferida na citada Ação Pública. Foi definido pela Diretoria Colegiada que o processo regulatório deveria seguir o rito comum e passar por Consulta Pública, tendo sido publicada em 10 de setembro de 2014 a Consulta Pública nº 69. Também foi impetrada outra Ação Civil Pública no Tribunal Regional Federal (TRF) da 2ª Região, processo nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ, com objeto semelhante ao da anterior, para a qual houve interposição de recurso pela Anvisa.

Dessa forma, explicou o Relator, o processo regulatório foi interrompido e arquivado, a fim de que se aguardassem as decisões dos julgamentos dos recursos relacionados às citadas Ações Cíveis Públicas. Em 28 de julho deste ano, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) foi notificada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa a dar cumprimento à Ação Civil Pública do TRF da 2ª Região, decisão para a qual não cabe mais interposição de recurso.

A fim de cumprir a decisão judicial, o Diretor Substituto Rômison Mota apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada com os seguintes pontos: I) possibilidade de inserção de etiqueta complementar no rótulo; II) prazo de 12 (doze) meses para vigência da norma, a partir de sua publicação; e III) retirada do Índice ABC das referências.

A Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), adotada pela Anvisa para descrição dos componentes de produtos cosméticos e de higiene pessoal em suas rotulagens, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 fevereiro de 2015, é um sistema internacional de codificação para designar os ingredientes utilizados em produtos cosméticos, reconhecida e adotada mundialmente, sendo resultado do esforço conjunto de vários países em simplificar a sistemática de designação de tais ingredientes. Atualmente, existem mais de 16 (dezesseis) mil ingredientes utilizados nas formulações cosméticas, e cada ingrediente pode ser descrito de diferentes maneiras, pois além da denominação química, muitos possuem mais de um nome comercial, podendo chegar a mais de 96 (noventa e seis) sinônimos para o mesmo ingrediente. A falta de padronização da nomenclatura de ingredientes gerava dúvidas, uma vez que, existem diferentes terminologias para descrição de substâncias químicas.

O Relator destacou que, desde a adoção da nomenclatura (INCI) pela Agência, já foram regularizados mais de 500 (quinhentos) mil produtos, de forma que a alteração da descrição dos ingredientes na rotulagem vai impactar economicamente o setor produtivo, que terá que adequar a nova rotulagem para todos esses produtos. Ademais, pontuou o Diretor Substituto Rômison Mota, há de se considerar o impacto sanitário, uma vez que, não há uma padronização nacional capaz de orientar a descrição dos ingredientes “em português” na rotulagem dos produtos cosméticos. Ademais, foi ressaltado pelo Relator que, inicialmente, pode haver



confusão para o consumidor, pois um mesmo produto poderá conter rótulos diferentes: os produtos que já se encontram no mercado ou de posse dos consumidores manterão a rotulagem somente com a nomenclatura INCI, enquanto os novos produtos deverão ter em suas rotulagens as duas nomenclaturas. Essa questão perdurará até que todos os produtos em comercialização sejam substituídos pelos novos. A adoção da INCI na descrição dos ingredientes da fórmula na rotulagem dos produtos atendeu também a compromissos internacionais assumidos pelo Brasil no âmbito do Mercosul, que se materializou com a incorporação ao ordenamento jurídico nacional dos regulamentos harmonizados no bloco, tal como a Resolução GMC nº 36/04 “Regulamento Técnico Mercosul sobre Rotulagem Obrigatória Geral para Produtos de Higiene Pessoal”.

O Relatório de Análise de Participação Social (RAPS) da CP nº 69/2014, elaborado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), apontou que 74,83% dos participantes classificaram a norma como de “Impacto negativo alto”, com destaque para os impactos financeiros e operacionais que a proposta trará para as empresas. Foram identificados 5 (cinco) descritores de impactos negativos: 1) impactos financeiros e operacionais para as empresas fabricantes e/ou importadoras; 2) aumento dos erros de interpretação e da dificuldade de identificação; 3) prejuízo das relações importação/exportação e falta de harmonização global; 4) impacto ambiental, com o descarte de embalagens que não atenderam à regulamentação ao fim do prazo para adequação e 5) aumento no preço dos cosméticos e produtos de higiene pessoal para os consumidores.

Neste sentido, o Diretor Substituto Rômison Mota julgou que são inúmeros os impactos a serem considerados quando da adoção da tradução de uma nomenclatura, para a qual não existe um padrão validado. Ademais, há que se considerar que, como o processo regulatório fora interrompido durante o julgamento dos recursos impetrados contra as ações públicas, ao longo dos últimos anos, não foi possível conduzir uma discussão regulatória exigida pelo tema, que considerasse todos os mecanismos de participação necessários, com a mensuração e discussão de todos os impactos relacionados a essa tomada de decisão. Contudo, em estrito cumprimento do comando judicial, o Relator reafirmou a necessidade de dar seguimento ao processo regulatório.

O Procurador-Chefe, Fabrício Braga, informou que a decisão judicial a ser cumprida, relacionada a esta matéria, está em pleno vigor. Havia um recurso apresentado por uma associação junto ao Tribunal Regional Federal (TRF) da 2ª Região, contudo, ele foi negado.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou lamentável não ser possível discutir mais profundamente este tema, uma vez que, trata-se de uma decisão judicial que a Anvisa precisará cumprir.

A Diretora Alessandra Soares aquiesceu com as considerações do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, acompanhou o Diretor Relator, e acrescentou que respeita a decisão judicial, mas que é contrária a este

modelo de rotulagem.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 135/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 2.4.9

- *Item renumerado para 2.3.10.*

#### 2.4.10

**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.

**A atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares é tema de regulamentação de atualização periódica e que está sujeito a rito simplificado dos trâmites necessários para a sua aprovação pela Diretoria Colegiada, dispensada a realização da etapa de Consulta Pública.**

O Diretor Substituto Rômison Mota destacou que se trata da primeira atualização da Instrução Normativa – IN nº 28, de 26 de julho de 2018, desde a edição do marco regulatório que trata da matéria. A proposta apresentada trouxe as seguintes alterações: I) inclusão de 44 (quarenta e quatro) ingredientes como fontes de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos; II) adoção de limites mínimos para 14 (catorze) substâncias bioativas e probióticos; III) adoção de limites máximos para 8 (oito) nutrientes e substâncias bioativas; IV) adoção de 16 (dezesseis) alegações para nutrientes, substâncias bioativas e probióticos; e V) adoção de 20 (vinte) dizeres complementares de rotulagem.

O Relator também propôs que o prazo para adequação à Instrução Normativa seja ampliado de 12 (doze) meses para 24 (vinte e quatro) meses, pois alguns suplementos alimentares autorizados por meio de Resolução, antes da atualização da IN nº 28/18, precisarão de ajustes nos seus dizeres de rotulagem. Considerando que muitos desses produtos ingressaram no mercado há pouco tempo, que a pandemia da Covid-19 provocou fortes impactos econômicos em vários setores e que as mudanças de rotulagem que precisam ser realizadas têm apenas o intuito de aumentar a padronização das informações, sem prejuízo ao consumidor, reconheceu-se a pertinência de estabelecer um prazo maior para esgotamento de estoque dos produtos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 178/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 2.4.11

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.931630/2020-21

**Assunto:** Referendo da decisão que aprovou *ad referendum* a **Instrução Normativa Conjunta da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (SDA-Mapa)** e da Anvisa - INC nº 3, de 22 de outubro de 2020, que define os procedimentos para o monitoramento e a fiscalização quanto à utilização e ao recolhimento dos estoques remanescentes de produtos à base do ingrediente ativo *Paraquate* em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 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 2.1.7, 2.1.8, 2.4.11 e 2.4.12 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, esclareceu que 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, estabeleceu em seu artigo 4º a obrigatoriedade de edição de normativa conjunta (INC) entre Anvisa e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) com o objetivo de definir as diretrizes do monitoramento e fiscalização quando da utilização e recolhimento dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate.**

Nesse sentido, foi elaborada de forma conjunta entre Anvisa e Mapa uma proposta de Instrução Normativa para o monitoramento e a fiscalização quanto à utilização e ao recolhimento dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021.

A proposta apresentada pelo Relator trouxe os seguintes pontos: I) as empresas titulares de registro de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate deverão elaborar relatórios semestrais das medidas transitórias de mitigação de riscos de que trata o artigo 12 da RDC nº 177/2017; II) os relatórios deverão ficar em poder das empresas pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da data de publicação da RDC nº 177/17, e poderão ser solicitados a qualquer momento pela Anvisa; e III) para o gerenciamento de risco frente à exposição ocupacional, a utilização dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate pelos agricultores, cooperativas e empresas agrícolas deverá ocorrer nas seguintes condições: utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) de uso único e necessários e indicados na bula para o preparo da calda; uso de tratores de cabine fechada que permita a aplicação do produto sem exposição do trabalhador rural; utilização de sistemas fechado de lavagem dos equipamentos e embalagens que evitem a exposição dos trabalhadores rurais.

O Relator ressaltou que, em razão da urgência da medida e necessidade de publicação do ato em 22 de outubro de 2020, a INC foi aprovada em regime *ad referendum*. Também não se realizou Consulta Pública e

**Análise de Impacto Regulatório em função do alto grau de urgência e gravidade que implicam na necessidade de atuação imediata da Agência. A fim de prever a utilização dos estoques remanescentes do Paraquate na cultura de soja das regiões Norte e Nordeste por solicitação do MAPA, o Diretor-Presidente, Antonio Barra, propôs a alteração das Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, e nº 428, de 7 de outubro de 2020, para tratar da inclusão da possibilidade de utilização dos estoques em posse dos agricultores destas regiões.**

**O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou que a proposta em análise não apresenta nenhuma novidade em relação aquilo que tecnicamente foi avaliado pela Agência.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a Instrução Normativa Conjunta da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (SDA-Mapa) e da Anvisa - INC nº 3, de 22 de outubro de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 134/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).**

#### **2.4.12**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.931630/2020-21

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, e RDC nº 428, de 7 de outubro de 2020, para tratar da inclusão da possibilidade de utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base do ingrediente ativo *Paraquate* para o manejo do cultivo de soja nas Regiões Norte e Nordeste 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 2.1.7, 2.1.8, 2.4.11 e 2.4.12 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, esclareceu que 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, estabeleceu em seu artigo 4º a obrigatoriedade de edição de normativa conjunta (INC) entre Anvisa e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) com o objetivo de definir as diretrizes do monitoramento e fiscalização quando da utilização e recolhimento dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate.**

**Nesse sentido, foi elaborada de forma conjunta entre Anvisa e Mapa uma proposta de Instrução Normativa para o monitoramento e a fiscalização quanto à utilização e ao recolhimento dos estoques remanescentes de produtos à base de Paraquate em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021.**

**A proposta apresentada pelo Relator trouxe os seguintes pontos: I) as empresas titulares de registro de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate deverão elaborar relatórios semestrais das medidas**

transitórias de mitigação de riscos de que trata o artigo 12 da RDC nº 177/2017; II) os relatórios deverão ficar em poder das empresas pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da data de publicação da RDC nº 177/17, e poderão ser solicitados a qualquer momento pela Anvisa; e III) para o gerenciamento de risco frente à exposição ocupacional, a utilização dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate pelos agricultores, cooperativas e empresas agrícolas deverá ocorrer nas seguintes condições: utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) de uso único e necessários e indicados na bula para o preparo da calda; uso de tratores de cabine fechada que permita a aplicação do produto sem exposição do trabalhador rural; utilização de sistemas fechado de lavagem dos equipamentos e embalagens que evitem a exposição dos trabalhadores rurais.

O Relator ressaltou que, em razão da urgência da medida e necessidade de publicação do ato em 22 de outubro de 2020, a INC foi aprovada em regime *ad referendum*. Também não se realizou Consulta Pública e Análise de Impacto Regulatório em função do alto grau de urgência e gravidade que implicam na necessidade de atuação imediata da Agência.

A fim de prever a utilização dos estoques remanescentes do Paraquate na cultura de soja das regiões Norte e Nordeste por solicitação do MAPA, o Diretor-Presidente, Antonio Barra, propôs a alteração das Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, e nº 428, de 7 de outubro de 2020, para tratar da inclusão da possibilidade de utilização dos estoques em posse dos agricultores destas regiões.

O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou que a proposta em análise não apresenta nenhuma novidade em relação aquilo que tecnicamente foi avaliado pela Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 134/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

#### 2.4.13

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.931987/2020-17

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, para atualizar a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

**Área:** GGALI/DIRE2

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

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

**Os itens 2.1.9 e 2.4.13 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, explicou que a atualização foi motivada por solicitação efetuada pela Coordenação-Geral**

de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (CGAN/MS) que pediu brevidade na atualização da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, a fim de autorizar o uso da maltodextrina, como excipiente, e do fosfato de cálcio tribásico e do dióxido de silício, como antiulectantes, em suplementos alimentares destinados a crianças menores de 3 anos.

A solicitação decorre do fato de que, a partir de 2011, a Organização Mundial de Saúde (OMS) modificou a recomendação de suplementação de ferro para fortificação da alimentação com micronutrientes em pó. Adaptando-se a essa nova recomendação mundial, em 2014, o Ministério da Saúde lançou a Estratégia de Fortificação da Alimentação Infantil com micronutrientes em pó (vitaminas e minerais), denominada de "NutriSUS", com o objetivo geral de promover o desenvolvimento integral das crianças, combatendo as carências nutricionais, e com objetivo específico de prevenir a anemia ferropriva. O Ministério da Saúde afirmou que a ausência de previsão dessas substâncias na RDC nº 239/18 está inviabilizando a aquisição do produto em licitações.

O Relator informou que a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), concluiu que a maltodextrina é um ingrediente previsto atualmente na legislação sanitária para uso em alimentos formulados para lactentes e crianças de primeira infância e que não é considerado como aditivo alimentar de acordo com a Portaria SVS/MS nº 540/97. Neste sentido, este ingrediente pode ser usado como veículo em suplementos alimentares destinados a crianças de 0 a 3 anos com base no artigo 6º da RDC nº 243/18.

Quanto ao fosfato de cálcio tribásico (INS 341iii), apontou-se que este é listado atualmente como composto fonte de cálcio para uso em suplementos alimentares para crianças de 0 a 3 anos e para uso em fórmulas infantis, tanto no Brasil quanto no *Codex Alimentarius*. Desta forma, a GGALI recomendou a inclusão do aditivo como antiulectante para a categoria de "14.3 suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância", com limite de 1,0 g/100g e fez algumas ressalvas necessárias. Entretanto, recomendou também incluir a nota "como fósforo" para as provisões de fosfato de sódio dibásico, INS 339ii, e fosfato de potássio dibásico, INS 340ii, para a função de acidulante/regulador de acidez para a categoria "14.3 suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância" na RDC nº 239/18, estabelecendo limites e ressalvas necessárias.

Já quanto ao dióxido de silício (INS 551), o Diretor-Presidente, Antonio Barra, informou que a função de antiulectante desta substância é reconhecida tanto pelo *Codex* quanto pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 45, de 3 de novembro de 2010. Assim, considerando que existe justificativa tecnológica para uso de antiulectante em suplementos alimentares em pó, recomendou-se a inclusão deste aditivo como antiulectante na categoria "14.3 suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância", com limite de 1g/100g e a nota "somente para produtos em pó", alinhando-se assim ao estabelecido na União Europeia para uso em preparações de nutrientes secas em pó que podem ser adicionados em alimentos para lactentes e



crianças de primeira infância entre outras ressalvas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 133/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#)

## 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

*Decisões anteriores:*

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

- [ROP 19/2020](#) - item 2.5.1 - mantido em pauta.

**A Diretora Alessandra Soares julgou que o Projeto de Lei nº 5.158/2019 extrapola as competências da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e da própria Anvisa. Compete ao Ministério da Saúde, nos termos da sua Lei de regência nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, avaliar e adotar os procedimentos/terapias/medicamentos a serem utilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).**

Entretanto, a Relatora entendeu necessário reafirmar que o papel da Anvisa como agência reguladora consiste em avaliar e, se for o caso, aprovar os medicamentos a serem usados pela população quando comprovada sua qualidade, segurança e eficácia para a patologia que pretenda tratar. No caso da *Cannabis*, existem duas vias de regularização: I) como medicamento, podendo ser fitoterápico, conforme Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014; ou específico, conforme Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011; ou, ainda, como sintético, conforme Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017; e II) como produto de *Cannabis*, conforme Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, sendo que neste caso o produto não é considerado medicamento nos moldes definidos pela Lei nº 6.360/1976.

A Diretora Alessandra Soares ainda destacou ser desnecessário restringir o fornecimento aos medicamentos “que contenham o canabidiol como único princípio ativo”, visto que não há proibição para que os medicamentos sejam registrados contendo outros canabinóides, como o THC, desde que comprovem sua qualidade, segurança e eficácia junto a Agência.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, esclareceu que a proposição foi

justificada pela necessidade das famílias em obter e utilizar os medicamentos em questão, o alto custo dos produtos importados e em alternativa a permissão do plantio e o cultivo da maconha no território brasileiro. O autor considerou necessário regularizar a situação de marginalização de pessoas doentes, garantindo-lhes o acesso ao tratamento gratuito por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), que deve prover à população assistência integral à saúde, nos termos do inciso II do artigo 198 da Constituição Federal. Ainda, a Senadora Mara Gabrielli, apresentou emenda ao referido Projeto de Lei, ampliando seu escopo para medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos, visto que o Projeto de Lei original era limitado a medicamentos contendo canabidiol como único princípio ativo. Ele acompanhou ([Voto nº 126/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#)) o entendimento da Diretora Alessandra Soares no sentido de que a matéria extrapola as competências da Anvisa. O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que, considerando os argumentos da Diretora Alessandra Soares, caberia a posição contrária ao Projeto de Lei nº 5.158/2019. Entretanto, a Diretora Alessandra Soares explicou ao Diretor Substituto Rômison Mota que não seria cabível ser contrária ao Projeto de Lei, uma vez que, este foge às competências da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas julgou que este Projeto de Lei está fora das competências da Agência, considerando inclusive a Lei nº 12.401/11, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e dá competência ao Ministério da Saúde a competência para a incorporação, exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos. O Diretor Substituto Rômison Mota, esclareceu que após elucidações da Diretora Meiruze Freitas, vota acompanhando a Relatora.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FORA DE COMPETÊNCIA ao Projeto de Lei nº 5.158/2019, nos termos, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 190/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

## 2.5.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.333639/2014-39

**Assunto:** Proposta de desarquivamento de processo regulatório que trata da obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

*Decisão anterior:*

- [ROP 17/2020](#) - item 2.5.1 - Retirado de pauta.

Os itens 2.4.8 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de proposição de desarquivamento de processo regulatório e apreciação de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrição em língua portuguesa da composição dos ingredientes na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, em cumprimento à decisão

judicial. O Diretor Substituto Rômison Mota relatou que o presente processo deve-se à decisão do Tribunal Regional Federal (TRF) 3ª Região, Ação Civil Pública, processo nº 0000357-43.2009.4.03.6111/SP, que determinou a Anvisa exigir, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de 26 de maio de 2014, que a rotulagem dos cosméticos e produtos de higiene pessoal contivesse a composição química em língua portuguesa, ressalvada a possibilidade de utilização concomitante da Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

Em 12 agosto de 2014, foi concedido o efeito suspensivo ao Recurso Especial interposto pela Agência contra decisão proferida na citada Ação Pública. Foi definido pela Diretoria Colegiada que o processo regulatório deveria seguir o rito comum e passar por Consulta Pública, tendo sido publicada em 10 de setembro de 2014 a Consulta Pública nº 69. Também foi impetrada outra Ação Civil Pública no Tribunal Regional Federal (TRF) 2ª Região, processo nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ, com objeto semelhante ao da anterior, para a qual houve interposição de recurso pela Anvisa.

Dessa forma, explicou o Relator, o processo regulatório foi interrompido e arquivado, a fim de que se aguardassem as decisões dos julgamentos dos recursos relacionados às citadas Ações Cíveis Públicas. Em 28 de julho deste ano, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) foi notificada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa a dar cumprimento à Ação Civil Pública do TRF da 2ª Região, decisão para a qual não cabe mais interposição de recurso.

A fim de cumprir a decisão judicial, o Diretor Substituto Rômison Mota apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada com os seguintes pontos: I) possibilidade de inserção de etiqueta complementar no rótulo; II) prazo de 12 (doze) meses para vigência da norma, a partir de sua publicação; e III) retirada do Índice ABC das referências.

A Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), adotada pela Anvisa para descrição dos componentes de produtos cosméticos e de higiene pessoal em suas rotulagens, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 fevereiro de 2015, é um sistema internacional de codificação para designar os ingredientes utilizados em produtos cosméticos, reconhecida e adotada mundialmente, sendo resultado do esforço conjunto de vários países em simplificar a sistemática de designação de tais ingredientes. Atualmente, existem mais de 16 (dezesesseis) mil ingredientes utilizados nas formulações cosméticas, e cada ingrediente pode ser descrito de diferentes maneiras, pois além da denominação química, muitos possuem mais de um nome comercial, podendo chegar a mais de 96 (noventa e seis) sinônimos para o mesmo ingrediente. A falta de padronização da nomenclatura de ingredientes gerava dúvidas, uma vez que, existem diferentes terminologias para descrição de substâncias químicas.

O Relator destacou que, desde a adoção da nomenclatura (INCI) pela Agência, já foram regularizados mais de 500 (quinhentos) mil produtos, de forma que a alteração da descrição dos ingredientes na rotulagem vai impactar economicamente o setor produtivo, que terá que adequar a nova

rotulagem para todos esses produtos. Ademais, pontuou o Diretor Substituto Rômison Mota, há de se considerar o impacto sanitário, uma vez que, não há uma padronização nacional capaz de orientar a descrição dos ingredientes “em português” na rotulagem dos produtos cosméticos. Ademais, foi ressaltado pelo Relator que, inicialmente, pode haver confusão para o consumidor, pois um mesmo produto poderá conter rótulos diferentes: os produtos que já se encontram no mercado ou de posse dos consumidores manterão a rotulagem somente com a nomenclatura INCI, enquanto os novos produtos deverão ter em suas rotulagens as duas nomenclaturas. Essa questão perdurará até que todos os produtos em comercialização sejam substituídos pelos novos. A adoção da INCI na descrição dos ingredientes da fórmula na rotulagem dos produtos atendeu também a compromissos internacionais assumidos pelo Brasil no âmbito do Mercosul, que se materializou com a incorporação ao ordenamento jurídico nacional dos regulamentos harmonizados no bloco, tal como a Resolução GMC nº 36/04 “Regulamento Técnico Mercosul sobre Rotulagem Obrigatória Geral para Produtos de Higiene Pessoal”.

O Relatório de Análise de Participação Social (RAPS) da CP nº 69/2014, elaborado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), apontou que 74,83% dos participantes classificaram a norma como de “Impacto negativo alto”, com destaque para os impactos financeiros e operacionais que a proposta trará para as empresas. Foram identificados 5 (cinco) descritores de impactos negativos: 1) impactos financeiros e operacionais para as empresas fabricantes e/ou importadoras; 2) aumento dos erros de interpretação e da dificuldade de identificação; 3) prejuízo das relações importação/exportação e falta de harmonização global; 4) impacto ambiental, com o descarte de embalagens que não atenderam à regulamentação ao fim do prazo para adequação e 5) aumento no preço dos cosméticos e produtos de higiene pessoal para os consumidores.

Neste sentido, o Diretor Substituto Rômison Mota julgou que são inúmeros os impactos a serem considerados quando da adoção da tradução de uma nomenclatura, para a qual não existe um padrão validado. Ademais, há que se considerar que, como o processo regulatório fora interrompido durante o julgamento dos recursos impetrados contra as ações públicas, ao longo dos últimos anos, não foi possível conduzir uma discussão regulatória exigida pelo tema, que considerasse todos os mecanismos de participação necessários, com a mensuração e discussão de todos os impactos relacionados a essa tomada de decisão. Contudo, em estrito cumprimento do comando judicial, o Relator reafirmou a necessidade de dar seguimento ao processo regulatório.

O Procurador-Chefe, Fabrício Braga, informou que a decisão judicial a ser cumprida, relacionada a esta matéria, está em pleno vigor. Havia um recurso apresentado por uma associação junto ao Tribunal Regional Federal (TRF) da 2ª Região, contudo, ele foi negado.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou lamentável não

ser possível discutir mais profundamente este tema, uma vez que, trata-se de uma decisão judicial que a Anvisa precisará cumprir.

A Diretora Alessandra Soares aquiesceu com as considerações do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, acompanhou o Diretor Relator, e acrescentou que respeita a decisão judicial, mas que é contrária a este modelo de rotulagem.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o desarquivamento do processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 135/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

#### 3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

##### 3.2.1. Recursos GGMed:

###### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

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

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25992.009103/39

**Expediente:** 2132038/20-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22](#), de 3/6/2020 - item 2.1.13, [Aresto nº 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108 de 8/6/2020.

- [ROP 17/2020](#), item 3.2.1.2, retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso e **ANULAR** o [Aresto nº 1.367](#), de 5 de junho de 2020, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 156/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

###### 3.2.1.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

**CNPJ:** 17.174.657/0001-78

**Processo:** 25351.370795/2006-65

**Expediente:** 0372725/20-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8](#), de 19/2/2020 – Item 3.1.2.

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 39](#), de 18/12/2019 - item 2.1.3, [Aresto nº 1.334](#), de 23/12/2019, publicado no DOU em 24/12/2019.

- Mantido em pauta.

### 3.2.1.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 79.634.572/0001-82

**Processo:** 25351.010355/2010-50

**Expediente:** 0542582/20-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1](#), de 15/1/2020 - item 2.1.3, [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no DOU em 20/1/2020.

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20](#), de 20/5/2020- Item 3.1.1.

- Retirado de pauta.

## 3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

### 3.3.1. Recursos GGMed:

#### 3.3.1.1

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

**Recorrente:** Laboratórios Libra do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 94.869.054/0001-31

**Processo:** 25351.039344/01-41

**Expediente:** 2009804/20-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 31/2020](#), de 5/8/2020 - item 3.1.1.

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

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

- [ROP 19/2020](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.

**O item 3.3.1.1 foi tratado em sessão reservada da Reunião.**

**A Diretoria Colegiada ouviu a sustentação da Sra. Aline Mendes Coelho, representante da recorrente.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator (Voto nº 206/2020/SEI/DIRE5/Anvisa) e concedeu vista ao Diretor Substituto Rômison Mota. A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação. Registre-se que a Diretora Alessandra Soares esteve ausente da votação.**

#### 3.3.1.2

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



**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A.

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.200913/2020-27

**Expediente:** 2953316/20-3

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2020](#), de 23/9/2020 – item 3.2.1.

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 32/2020](#), de 12/8/2020 – item 2.2.57 - [Aresto nº 1.383](#), de 12/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 156, de 14/8/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 234/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 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

*Decisões anteriores:*

- 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.

- [ROP 19/2020](#), item 3.3.3.1, mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 214/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 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

*Decisões anteriores:*

- 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.

- [ROP 19/2020](#), item 3.3.3.2, mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 215/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.3.3.3

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo  
**Recorrente:** Empresa de Navegação A.R Transportes  
**CNPJ:** 63.873.384/0001-77  
**Processo:** 25760.505521/2010-14  
**Expediente:** 0594066/20-4  
**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), de 15/1/2020 – item 2.2.14 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NÃO RETRATAR** a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos, nos termos do voto do relator – [Voto nº 233/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.3.3.4

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo  
**Recorrente:** Lwart Lubrificantes Ltda.  
**CNPJ:** 46.201.083/0001-88  
**Processo:** 25741.537534/2010-21  
**Expediente:** 0992051/20-0  
**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 4ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 4/2020](#), de 27 a 30/1/2020 – item 2.2.15 - [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 24, de 4/2/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 241/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.3.3.5

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo  
**Recorrente:** Petrobras Transportes S/A.  
**CNPJ:** 02.709.449/0059-75  
**Processo:** 25751.339102/2011-44  
**Expediente:** 1897953/20-0  
**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2019](#), de 20/11/2019 – item 2.2.7 - [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 226, de 22/11/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e**

**NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 242/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.3.5. Recursos GGALI:

#### 3.3.5.1

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

**Recorrente:** Lavilabor Produtos Naturais Ltda-ME

**CNPJ:** 01.363.045/0001-93

**Processo:** [25351.581175/2019-74](#)

**Expediente:** 3065008/20-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 35/2020](#), de 16/9/2020 – item 3.3.2.

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 31/2020](#), de 5/8/2020 – item 2.3.3 - [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 6/8/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 228/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.3.8. Recursos GGTOX:

#### 3.3.8.1

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

**Recorrente:** Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.

**CNPJ:** 42.462.952/0001-77

**Processo:** 25351.422342/2010-76

**Expediente:** 2077760/20-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

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

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

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

- [ROP 19/2020](#), item 3.3.8.1, mantido em pauta.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos o Diretor Relator e o Diretor Substituto Rômison Mota, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

### 3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 3.4.1. Recursos GGMED:

##### 3.4.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

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

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25992.013246/75

**Expediente:** 2989317/20-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 35/2020](#), de 16/9/2020 – item 3.2.3.

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 31/2020](#), de 5/8/2020 – item 2.1.9 - [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 6/8/2020.

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Fabiana Cristina dos Santos ([link](#)), representante da recorrente.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 238/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

#### 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

*Decisões anteriores:*

- 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.

- [ROP 19/2020](#), item 3.4.2.1, mantido em pauta.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 209/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

### 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

### 3.5.1 Assunto da GGMED:

#### 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

*Decisões anteriores:*

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21/2020](#), de 27/5/2020 - item 3.1.1.

- 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.

- [ROP 19/2020](#), item 3.5.1.1, mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 182/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

### 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

*Decisões anteriores:*

- 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.

- [ROP 19/2020](#), item 3.5.2.1, mantido em pauta.

- **Retirado de 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

*Decisões anteriores:*

- 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.

- [ROP 19/2020](#), item 3.5.5.1, mantido em pauta.

**O item 3.5.5.1 foi tratado em sessão reservada da Reunião.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 185/2020/SEI/DIRE3/Anvisa. Registre-se que a Diretora Alessandra Soares esteve ausente da votação.

### 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

*Decisões anteriores:*

- 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.

- [ROP 19/2020](#), item 3.5.7.1, mantido em pauta.

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Silvio de Souza Garrido Junior ([link](#)), representante da recorrente.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 183/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 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

*Decisões anteriores:*

- 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.

- [ROP 19/2020](#), item 3.5.9.1, mantido em pauta.

**Os itens 3.5.9.1, 3.5.9.2 e 3.5.9.3 foram relatados conjuntamente por**



se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 184/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 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

*Decisões anteriores:*

- 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.

- [ROP 19/2020](#), item 3.5.9.2, mantido em pauta.

Os itens 3.5.9.1, 3.5.9.2 e 3.5.9.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 184/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 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

*Decisões anteriores:*

- 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.

- [ROP 19/2020](#), item 3.5.9.3, mantido em pauta.

Os itens 3.5.9.1, 3.5.9.2 e 3.5.9.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 184/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

## 4.2.2. Assuntos GGFIS:

### 4.2.2.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Carta Goiás Indústria e Comércio de Papéis S.A.

**CNPJ:** 03.752.385/0001-31

**Processos:** 25351.933095/2020-42 (SEI), 25351.927804/2020-51 (SEI) e 25351.827860/2020-96 (Datavisa)

**Expediente:** 265168/20-8 (Datavisa) - 265168/20-8 (Efeito suspensivo)

**Área:** CRES2/GGREC

**- Retirado de pauta.**

## 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 Cosmeticos Ltda.

**CNPJ:** 01.773.518/0001-20

**Processo:** 25351.763953/2020-85

**Expediente:** 863842/20-0

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 19/2020](#), item 4.3.2.1, mantido em pauta.

O item 4.3.2.1 foi tratado em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Jéssica Léda de Carvalho Silva, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR o EFEITO SUSPENSIVO** do recurso expediente nº 863842/20-0, nos termos do voto do relator – Voto nº 216/2020/SEI/DIRE5/Anvisa. Registre-se que a Diretora Alessandra Soares esteve ausente da votação.

## V. REVISÃO DE ATO

### 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

**Processos:** 25351.923763/2020-23; 25351.992527/2020-57

**Expediente:** 236289/20-9

**Área:** GGPAF

*Decisões anteriores:*

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

- [ROP 19/2020](#), item 5.3.3.1, mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVISAR o ato, para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da vacina DTPa (Tríplice Acelular Pediátrica) relacionado a LI nº 20/1476229-7, nos termos do voto do relator – [Voto nº 218/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

## 5.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 5.4.3. Assuntos GGPAF:

#### 5.4.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Ministério da Saúde

**Processo:** 25000.209671/2019-83

**Expediente:** 514648/20-8

**Área:** GGPAF

*Decisão anterior:*

- *Circuito Deliberativo* – [CD DN 410/2020](#), de 15/5/2020.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 233/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

## 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 doze horas e quarenta minutos a reunião foi interrompida, retornando às treze horas e cinquenta e nove minutos. Às dezenove horas e três minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezenove horas e dezenove minutos foi iniciada a sessão reservada. Às vinte horas e onze minutos foi encerrada a reunião.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 25/11/2020, às 15:03, 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 **1242422** e o código CRC **56124F68**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.929422/2020-61

SEI nº 1242422