

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 23/2020**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.935930/2020-89

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres, a Diretora Alessandra Bastos Soares, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente nos dias quinze e dezesseis de dezembro de dois mil e vinte, por videoconferência, com início às nove horas e cinquenta e quatro minutos, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens mantidos em pauta:**

- Foram mantidos em pauta os itens 3.3.1.1, 3.3.9.1 e 3.3.10.1.

**b. Itens retirados de pauta:**

- Foram retirados de pauta os itens 2.4.3; 2.4.17; 3.1.2.1; 3.2.1.4; 3.2.1.5; 3.4.1.2; 3.4.1.3; 3.4.1.4; 3.5.1.1; 3.5.1.2; 3.5.5.1 e 3.5.5.2.

**c. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 3.2.1.1.

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

**1.1**

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Diretora Alessandra Soares pela sua última Reunião de Diretoria Colegiada, em razão do fim de seu mandato no dia 19 de dezembro. Ele a homenageou, afirmando que a Diretora havia tecido seu nome na Anvisa com imensa competência, invulgar dedicação, e conduzindo com maestria temas de extrema sensibilidade, principalmente neste ano de enfrentamento de uma pandemia e, na linha de frente, delineou concretamente importantes e assertivas decisões. O Diretor-Presidente considerou que a Diretora Alessandra Soares reflete e exemplifica a força, a capacitação e competência da mulher brasileira, tendo sido uma liderança nata na Segunda Diretoria, sabendo conduzir uma Diretoria extremamente complexa e com uma missão delicada. Lembrou que durante sua trajetória, foi necessário tomar decisões duras nem sempre compreendidas, vez que a atividade regulatória é desconhecida e hermética,

mesmo nos países onde ela vem de datas anteriores que a data brasileira. O Diretor Alex Campos homenageou a Diretora Alessandra Soares, recordando que apesar de ter sido uma relação de pouco mais de 30 (trinta) dias, foi fluida, profícua e de muita parceria e cumplicidade. Ele a cumprimentou pelo seu mandato de três anos e por sua liderança brilhante, que deixarão marcas positivas na gestão da Anvisa e em todos da vigilância sanitária, destacando que estas marcas ficaram bastante evidentes no combate ao Coronavírus, pois pelas suas mãos passaram temas muito importantes para o país, como a submissão contínua e, mais recentemente, o uso emergencial de vacinas. O Diretor Alex Campos desejou-lhe sucesso em sua carreira e lamentou que a Agência esteja perdendo uma Diretora tão especial e dedicada em servir a saúde do Brasil. A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Diretora Alessandra Soares, afirmando que um sentimento de saudade com a sensação de dever cumprido permeia este dia. Ela agradeceu a Diretora pela presteza, competência, recepção e disponibilidade de sempre e por sua dedicação à Anvisa no aperfeiçoamento da vigilância sanitária. Em nome de toda a Terceira Diretoria, a Diretora Cristiane Jourdan expressou gratidão e desejou-lhe muitas felicidades nesta nova jornada. A Diretora Meiruze Freitas também parabenizou a Diretora Alessandra Soares, recordando que seu legado de ensinamentos permanecerá na Diretoria Colegiada e na Agência. Ela ressaltou que a Diretora enfrentou diversos desafios com maestria, especialmente, na rotulagem de alimentos, em novas tecnologias de medicamentos e neste momento de pandemia. A Diretora Meiruze Freitas desejou-lhe muito sucesso, torcendo que a Diretora Alessandra Soares leve este legado da regulação para sua vida pós-Anvisa. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, concedeu a Presidência da Reunião à Diretora Alessandra Soares.

## 1.2

- Em carta aberta, a Diretora Alessandra Soares agradeceu a oportunidade de estar na Anvisa, com a Diretoria Colegiada, seus assessores e todos servidores. Ela recordou sua trajetória profissional, iniciando-se com a sua titulação em farmácia no ano de 1999, coincidente com a publicação da Lei nº 9.782, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e na qual tem a finalidade institucional de proteção da saúde da população e caracterizada pela sua independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Destacou que sua história como farmacêutica apaixonada se confunde com a da Agência. Emocionada, ela rememorou os desafios e alegrias vividos desde o dia 20 de dezembro de 2017, data de sua nomeação no mandato de Diretora, agradecendo, mais uma vez, a todas as pessoas que fizeram parte desta sua caminhada, especialmente, seus colegas, Diretores, ex-Diretores, assessores, equipe da Segunda Diretoria e todos servidores e colaboradores terceirizados pelas oportunidades de aprendizado e crescimento. A Diretora Alessandra Soares ainda ressaltou que ter passado por quatro Diretorias ao longo de seu mandato permitiu-lhe enriquecer o seu cardápio regulatório com os mais caros temas e com os melhores profissionais desta Agência, diante de assuntos complexos, desafiadores e sensíveis. E neste ponto, lembrou que foi necessário adotar uma posição empática com todas as pessoas com que conviveu, pois, seu trabalho na Anvisa mostrou-lhe

que o papel mais nobre da Agência é o de produzir normas eficientes e claras com o setor produtivo para conjuntamente atender as necessidades dos cidadãos. E neste sentido, a Anvisa tornou-se um ícone de regulação, pois pode contar com incansável e provocativa interface com profissionais qualificados que estão tanto no setor produtivo do País, quanto em outros Órgãos, como o Ministério da Saúde e da Economia. Expressou sua paixão inegável e saudades pela Agência; gratidão a Deus, a vida, aos seus pais, aos irmãos, aos filhos, a Segunda Diretoria e todas pessoas que contribuíram nesta sua jornada.

### 1.3

- Considerando o momento sensível e de urgência da pandemia, o fim de seu mandato e a indefinição quanto a vinda do novo Diretor, a Diretora Alessandra Soares manifestou a sua preocupação quanto a transição e sugeriu que a Diretora Meiruze Freitas assuma a Segunda Diretoria neste período, devido a sensibilidade dos temas supervisionados. Sugeriu, ainda, quando possível, que as Diretorias e os modelos da Agência sejam revistos, de acordo com a vivência de cada Diretor, para que continue sendo um lugar com decisões firmes e resguardando os cidadãos do risco sanitário.

### 1.4

- Com relação ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, dada a criticidade e sensibilidade do tema e a necessidade de uma discussão mais aprofundada sobre o escopo da proposta, a Diretora Alessandra Soares ponderou que seria conveniente que a Diretora Meiruze Freitas retirasse o item 2.4.3 de pauta, permanecendo o pedido de vista concedido na [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 20](#), de 4 de novembro de 2020. A Diretora Meiruze Freitas, que havia pautado a matéria para esta Reunião, coadunou com as considerações da Diretora Alessandra Soares e retirou o item da pauta. O Diretor Alex Campos considerou que, ao ampliar a proposta da matéria, no momento oportuno, será necessária nova participação da Quinta Diretoria no debate.

### 1.5

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 2.1.5, 2.1.9, 2.3.4, 2.3.7, 2.4.9, 2.4.10, 2.4.11, 2.4.13; manifestação escrita para os itens 2.1.5 e 2.4.13; e sustentações para os itens 3.1.1.1, 3.2.1.3. 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 sustentações foram publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item “[Processos Deliberados na 23ª 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:**25351.938835/2020-37

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

**Área:** GSTCO/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 10.4 Produto de Terapia Avançada

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por motivo de 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, relatou que, em decorrência da pandemia do novo Coronavírus, alguns pesquisadores brasileiros e de outros países vêm testando tratamentos com uso de terapias celulares avançadas em situações graves da doença, com relatos de melhora para alguns casos. Assim, patrocinadores vêm submetendo à Anvisa dossiê de estudos clínicos com produtos investigacionais para avaliação, com a prioridade necessária que requer a situação emergencial.**

Dentre os produtos de terapias avançadas, um tipo específico denominado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, de Classe I, define os produtos que não foram manipulados substancialmente, mas que promovem inovação em seu uso clínico. Para atendimento à situação da Covid-19, o Relator julgou necessário aprimorar a classificação e o texto normativo para melhor entendimento do fluxo de avaliação destes produtos de Classe I pela Agência.

Assim, a proposta de alteração apresentada visa segurar a possibilidade de iniciar ensaios com produtos de terapia avançada Classe I, com avaliação prévia da Anvisa, principalmente em situações graves como, por exemplo, na Covid-19, mantendo-se o processo otimizado com possibilidade de início automático caso a Agência não se manifeste sobre o pleito. Desta forma robustece-se a segurança desta avaliação.

De acordo com o Diretor Presidente, Antonio Barra, a alteração no texto será mínima, porém permitirá clareza do fluxo de trabalho e se baseará na harmonização do conceito de Comunicado Especial (CE) que se aplicará para todos os tipos de produtos (Classe I e Classe II) e do estabelecimento de prazo de 30 (trinta) dias para análise da Agência para os produtos de Classe I, atendendo a emergência envolvida no cenário de Pandemia, bem como outras situações que envolvam ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas Classe I.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 152/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.1.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.942820/2019-30

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

**Área:** GGMed/DIRE2 e GGTPS/DIRE3

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

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares recordou que a Diretoria Colegiada tomou conhecimento na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 16](#), de 26 de agosto de 2020, da proposta de regulamentação para o enquadramento para fins de registro dos produtos lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares, onde a proposta apresentada ([Voto nº 147/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) previa que “as lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares poderão ser enquadrados na categoria de medicamentos ou na categoria de produtos para saúde”

Na ocasião, a Diretora Meiruze Freitas pediu vista do processo e realizou diversos encaminhamentos que estão representados nos documentos constantes da instrução processual, os quais encerram novas manifestações das áreas técnicas e Procuradoria Federal junto à Anvisa, de agências reguladoras em outros países, além das manifestações do setor regulado e do Ministério da Saúde.

No retorno de vista, na [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 20](#), de 4 de novembro de 2020, a Diretoria Colegiada deliberou pelo encaminhamento ao Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP), para avaliação e reenquadramento do produto lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares, com a revogação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 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.

A Relatora destacou que a COMEP apresentou como proposição recomendatória que as lágrimas artificiais e os lubrificantes oculares sejam enquadrados na categoria de “Produto para saúde” para fins de regularização sanitária, o que deve ocorrer quando não houver, de forma isolada ou associada, qualquer substância farmacologicamente ativa como parte de sua formulação, que nesse caso, enquadraria o produto na categoria de medicamento. Ainda segundo o COMEP, o mecanismo de ação das lágrimas artificiais e lubrificantes oculares continua sendo o cerne para o enquadramento dos produtos em questão. A forma como o principal efeito pretendido no corpo humano é alcançado é o que difere o enquadramento desses produtos. Nos produtos para saúde, os efeitos ocorrem por meios físicos, envolvendo ação mecânica, como efeito barreira e efeito substituição de partes/funções corporais; enquanto nos medicamentos ocorrem por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

Acatando o parecer da COMEP, a Diretora Alessandra Soares propôs que

as lágrimas artificiais e os lubrificantes oculares indicados para redução da secura ocular, aumento da retenção de lágrimas, minimização da vermelhidão e do inchaço, proteção do olho da hiperosmolaridade e hidratação da superfície ocular, associados ou não ao uso de lentes de contato, e indicações similares que não configurem ação farmacológica sejam regularizados na categoria de produtos para saúde. Já as lágrimas artificiais e lubrificantes oculares que possuem indicação adicional distinta das previstas no *caput* ou apresentem, de forma isolada ou associada, qualquer substância farmacologicamente ativa como parte de sua formulação, devem ser regularizados na categoria de medicamentos. Ademais, na proposta da Relatora foram explicitados alguns pontos adicionais: I) condições e prazos para adequação dos produtos já regularizados e àqueles em processo de regularização na Anvisa, como também condições para utilização do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Autorização de Funcionamento (AFE), rotulagem e esgotamento de estoque; II) veda o registro concomitante pela mesma empresa solicitante nas categorias de medicamentos e produtos para a saúde de produtos que possuam a mesma formulação ou mesmo nome comercial; III) pela similaridade, aos produtos destinados a desinfetar, limpar, lavar e hidratar lentes de contato, as lágrimas artificiais e lubrificantes oculares, ficam enquadrados na Classe III, Regra 15, do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001; IV) para a regulação como produtos para saúde, deve-se seguir ao disposto no Regulamento Técnico que trata do Registro de Produtos Médicos, aprovado pela RDC nº 185/2001, Regra 15, Classe III; e V) quando regularizado na categoria de medicamento, seguirá a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 24, 14 de junho de 2011, que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.

O Diretor Alex Campos cumprimentou e ponderou que o voto da Diretora Alessandra Soares ilustra bem os desafios na Agência são permanentes e em várias áreas, o que demanda acurada precisão técnica e medidas acauteladoras entre os diversos entes.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Relatora pela precisão técnica do voto.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou a Diretora Alessandra Soares e considerou que este processo mostrou a importância do aprimoramento regulatório, servindo de exemplo para os demais Diretores sobre os impactos que estas alterações podem gerar em toda a cadeia produtiva.

O Diretor Presidente, Antonio Barra, ressaltou o excelente trabalho da área técnica e a importância destes produtos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 220/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 2.1.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.937136/2020-70

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração

da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** 7.24 - Pesquisa Clínica

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

**Os itens 2.1.3 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares justificou que, devido à situação de pandemia, é necessária a antecipação da revisão de dois artigos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, para atender as demandas de emergência em saúde pública, que exigem maior celeridade na anuência e monitoramento dos estudos clínicos relacionados a Covid-19.**

**A Relatora relatou que, no contexto da pandemia, houve um aumento expressivo – 65 (sessenta e cinco) pedidos – de anuência de ensaios clínicos com medicamentos para tratamento ou prevenção da Covid-19. Um dos requisitos exigidos para a anuência de pesquisa clínica no Brasil é o comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados de registro da Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos (*International Clinical Trials Registration Platform*) da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou em outras reconhecidas pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (*International Committee of Medical Journals Editors – ICMJE*).**

**Segundo a OMS, os ensaios clínicos controlados aleatórios e os ensaios clínicos devem ser notificados e registrados antes de serem iniciados. Isso permite identificar todos os ensaios clínicos em execução e seus respectivos resultados, uma vez que nem todos são publicados em revistas científicas. Os prazos de registro de ensaios clínicos nessas bases de dados variam de acordo com cada base e país ou região. A título de exemplificação, a *Food and Drug Administration* (FDA) permite a apresentação do comprovante de registro do ensaio clínico em até 21 (vinte e um) dias após o recrutamento do primeiro participante do ensaio clínico.**

**Neste sentido, a Diretora Alessandra Soares julgou que, no Brasil, a espera dos patrocinadores pela obtenção do comprovante de registro dos ensaios clínicos em bases de dados internacionais resulta em um atraso relevante para a submissão dos pedidos de anuência de ensaios clínicos. Nessa esteira, ela propôs a alteração da alínea "d", do inciso VIII do artigo 38 da RDC nº 9/2015, para facultar aos patrocinadores a apresentação do referido comprovante em momento posterior, junto com a notificação de início de ensaio clínico, conforme preconizado no artigo 40 desta mesma Resolução.**

**Ademais, a Relatora também propôs a revisão do artigo 71 da supracitada RDC para que a realização de inspeções em Boas Práticas Clínicas (BPC) seja feita de forma remota enquanto perdurar o estado de pandemia. Pela proposta, será dispensada a apresentação do comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados de registro internacional, quando da**

notificação dos ensaios clínicos pós-comercialização (fase IV).

O Diretor Alex Campos destacou que é uma medida que harmoniza procedimentos da Anvisa com organismos sanitários internacionais, sendo alterações pontuais muito bem-vindas neste momento de pandemia.

A Diretora Meiruze Freitas julgou que esta alteração tem uma característica importante que seja o acompanhamento pós-regulamentação e ponderou que isto agiliza e aprimora a regulamentação. Ela defendeu que, junto com a Terceira Diretoria, também seja avaliado a modificação na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015. Quanto as inspeções remotas, a Diretora Meiruze Freitas acredita ser um procedimento que veio para ficar no monitoramento e acompanhamento das empresas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 240/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.1.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.938204/2020-18

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos de alimentos, para conceder prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.3 – Padrões Microbiológicos para Alimentos

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

**Os itens 2.1.4 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares explicou que o tema foi motivado pela Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD) que, em 21 de outubro de 2020, enviou Carta informando sobre os impactos da pandemia de Covid-19 nos projetos de adequação às novas regras definidas na Instrução Normativa – IN nº 60, de 23 de dezembro de 2019, especialmente, para os parâmetros *Enterobacteriaceae* e *Salmonella* em fórmulas enterais em pó não pediátricas enquadradas na Categoria "14a. fórmula padrão para nutrição enteral, fórmula modificada para nutrição enteral e módulo para nutrição enteral em pó".**

Após análise técnica, concluiu-se pela pertinência e relevância do pleito. Então, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) solicitou a abertura de processo regulatório e a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), justificada em função do alto grau de urgência e gravidade, devido aos impactos da pandemia que afetam o cumprimento dos limites previstos e da iminência de entrada em vigor da norma, em 25 de dezembro de 2020.

A Diretora Alessandra Soares julgou necessário alterar a IN nº 60/2019



para conceder prazo de 12 (doze) meses especificamente para a adequação das fórmulas enterais aos requisitos do novo regulamento, buscando minimizar os riscos de desabastecimentos destes produtos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 238/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

## 2.1.5

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.938181/2020-41

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GGTAB/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 11.1 - Registro de produto fumígeno derivado de tabaco.

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

**Os itens 2.1.5 e 2.4.13 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan recordou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, incluiu a obrigatoriedade da análise laboratorial de novos compostos presentes nos produtos fumígenos derivados do tabaco.**

**As análises previstas pela norma estão descritas no seu Anexo I e divididas nos itens I, II e III. No item I estão listados 49 (quarenta e nove) componentes exigidos na corrente primária de cigarros e charutos, que são aqueles diretamente tragados pelo fumante; no item II estão dispostos os 47 (quarenta e sete) compostos exigidos na corrente secundária de cigarros, para avaliação do fumo passivo; e no item III constam 165 (cento e sessenta e cinco) compostos cuja determinação é exigida no tabaco total para todos os produtos derivados do tabaco, que se refere à avaliação de compostos presentes no tabaco antes do consumo (antes da queima ou aquecimento). Com relação aos prazos para apresentação dos resultados das análises, a norma estabeleceu que a exigência da apresentação das novas análises laboratoriais somente passaria a ser exigida 1 (um) ano após a entrada em vigor da norma, o que aconteceria em 6 de agosto de 2019. Adicionalmente, as empresas fabricantes nacionais e importadoras teriam o prazo de 18 (dezoito) meses para apresentarem a acreditação dos laboratórios, ensaios e métodos utilizados na realização das análises, o que estava previsto para ocorrer até 1º de novembro de 2019.**

**Entretanto, informou a Relatora, antes da entrada em vigor dessas obrigações, algumas empresas e entidade de representação do setor solicitaram a Anvisa a prorrogação do prazo para entrada em vigência das obrigações, sob a alegação de que não houve tempo hábil para desenvolver, validar e acreditar os métodos das análises solicitadas. Diante das justificativas apresentadas, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 299, de 12 de agosto de 2019, prorrogando o prazo para apresentação das análises para 1º de janeiro de 2021 e para**

apresentação das análises acreditadas em 1º de janeiro de 2022.

Com o objetivo de garantir o cumprimento do novo prazo, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) realizou um processo de acompanhamento do desenvolvimento das metodologias laboratoriais ao longo do ano de 2020. Entretanto, no último monitoramento, informou a Diretora Cristiane Jourdan, foi identificada dificuldade por parte de um dos laboratórios internacionais, prestador de serviço, de cumprir o cronograma inicialmente indicado. De acordo com um dos fabricantes brasileiros, o impacto no transporte de mercadorias em decorrência da pandemia da Covid-19 dificultou o acesso do laboratório a padrões e amostras para análise, o que impediu o cumprimento do cronograma de finalização das metodologias analíticas.

Considerando tais dificuldades, a Relatora propôs acatar a solicitação dos representantes do setor regulado e promover a dilação de prazo para cumprimento do previsto no Anexo I da RDC nº 226, por mais 6 meses, além da revogação da RDC nº 299/2019 e a adequação do texto da RDC nº 226/2018 aos novos prazos de análise definidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 416, de 27 de agosto de 2020, que estabeleceu os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, em cumprimento ao disposto no *caput* do artigo 3º e artigo 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Beatriz Gagliardo ([link](#)), representante da Philip Morris Brasil e da manifestação escrita do Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco – SindiTabaco ([link](#)).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 222/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

## 2.1.6

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.937368/2020-28

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

**Área:** GGTPS/DIRE3

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

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

**Os itens 2.1.6 e 2.4.15 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan explicou que a proposta visa reeditar parte das disposições da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispunha, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação,**

**importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.**

**A Relatora informou que o monitoramento analítico e fiscalização de mercado indicaram dificuldades na verificação do cumprimento das disposições da RDC nº 356/2020, o que prejudicou uma atuação mais efetiva da fiscalização de produtos para saúde fabricados, importados, distribuídos e comercializados por força dos regimes de excepcionalidade trazidos pela norma, motivo pelo qual, o novo texto proposto apresenta ajustes, a fim de resguardar a missão da Anvisa em promover e proteger a saúde da população. Ademais, diversas empresas têm apontado preocupação com a caducidade da RDC nº 356/2020, uma vez que, o normativo não estabelecia prazo para esgotamento de estoque dos produtos fabricados ou importados.**

**Neste sentido, a Diretora Cristiane Jourdan sugeriu a definição de prazo para esgotamento do estoque remanescente de 120 (cento e vinte) dias para os produtos fabricados ou importados, após o término da vigência da Resolução. Ela ressaltou que, ainda que a Anvisa não disponha de informações adequadas a respeito da demanda e abastecimento do País de dispositivos médicos estratégicos para a pandemia, diante do supracitado aumento do número de casos no País e da nova onda de contaminação pelo vírus, que já se observa em países europeus e nos Estados Unidos, espera-se um consequente aumento da demanda por tais produtos, o que por sua vez poderá dificultar sua aquisição por entes públicos e privados no quantitativo e com a qualidade necessária.**

**A Relatora recordou que apenas os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) usados por profissionais de saúde em serviços de saúde são enquadrados como produtos para saúde e, portanto, sujeitos à regularização junto à Anvisa. Ordinariamente, tais produtos são enquadrados na classe de risco I, estando sujeitos à notificação de fabricação na Anvisa, conforme dispõe a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015. Para a fabricação, a empresa precisa de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência e de licença sanitária junto à autoridade sanitária local. Portanto, embora a empresa tenha de cumprir com as boas práticas de fabricação, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 28 de março de 2014, o fabricante não necessita de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa para a fabricação desses produtos.**

**Em avaliação realizada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), concluiu-se que a flexibilização trazida pela RDC nº 356/2020 foi de suma importância naquele contexto, contudo, no panorama atual, não seria necessária a manutenção de kits para diagnóstico de uso *in vitro* e de outros equipamentos médicos no escopo de nova flexibilização, uma vez que, haveria dados que suportariam a suficiência dos recursos existentes hoje no mercado e nas redes de atendimento aos números atuais de suspeitos e infectados pelo Coronavírus.**

Entretanto, em relação a EPI, e considerando que são produtos consumíveis utilizados em grande escala, a GGFIS sugeriu que fosse permitida a importação apenas por empresas que tivessem AFE emitida pela Anvisa. Entendeu-se, ainda, que para os fabricantes nacionais seria razoável permitir aqueles com Certificado de Aprovação da Secretaria de Inspeção do Trabalho, quando exigível, pudessem continuar a fornecer os produtos, desde que adotassem procedimentos para solicitação de licença sanitária e AFE.

Pela proposta, autoriza-se ainda a importação de tais produtos, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF). Nesse caso, a empresa deverá ter AFE para a atividade de importar correlatos, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1 de abril de 2014, além de observar os demais requisitos dispostos na norma.

Os Diretores Alex e Meiruze destacaram a importância da matéria diante da situação excepcional no contexto da pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 228/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 2.1.7

*Item não constou da pauta.*

#### 2.1.8

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.937185/2020-11

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico “Lista de substâncias de uso cosmético: Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído” e dá outras providências.

**Área:** GHCOS/DIRE3

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

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

Os itens 2.1.8, 2.1.9, 2.3.6 e 2.3.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan relatou que a substância Pirogalol consta da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 26 de março de 2013, como substância permitida com a função de “corante de oxidação para cabelos”, entretanto, essa substância também tem a função de colorir e alisar os cabelos.

Durante a elaboração da Instrução Normativa – IN nº 64, de 27 de julho de 2020, a Câmara Técnica de Cosméticos indicou que as condições de uso para a substância Pirogalol, permitidas pela RDC nº 15/2013, não eram seguras. Assim, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) encaminhou ofícios para a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

(ABIHPEC) e a Associação Brasileira de Cosméticos (ABC), com o objetivo de obter dados adicionais para a avaliação de segurança de alguns ativos, entre eles o Pirogalol.

As associações reportaram que as empresas não manifestaram interesse na manutenção da substância “pirogalol” na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos". Assim, com a edição da IN nº 64/2020 o ativo passou a ser proibido em novos produtos alisantes. Não obstante, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, estabeleceu que o uso do Pirogalol seria reavaliado pela Anvisa

Neste contexto, informou a Relatora, a reavaliação do ingrediente Pirogalol foi concluída gerando a necessidade de atualização da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", publicada por meio da IN nº 64/2020, e a alteração da RDC nº 15/2013. Também identificou-se uma assimetria entre a IN nº 64/2020 e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 20 de janeiro de 2012, na qual, pela proposta apresentada, deverá ser ajustada com a inclusão da descrição "(porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)" no item 1 da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", da IN nº 64/2020.

A Diretora Cristiane Jourdan destacou ainda que será necessário a inclusão na IN nº 64/2020 da coluna acerca da “Nomenclatura Internacional de Ingrediente Cosmético da Substância (INCI)”, bem como dois esclarecimentos necessários para melhor compreensão da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos".

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 218/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada para relatar a matéria.

#### 2.1.9

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.937185/2020-11

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Instrução Normativa - IN nº 64, de 27 de julho de 2020, que estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

**Área:** GHCOS/DIRE3

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

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

**Os itens 2.1.8, 2.1.9, 2.3.6 e 2.3.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan relatou que a**

substância Pirogalol consta da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 26 de março de 2013, como substância permitida com a função de "corante de oxidação para cabelos", entretanto, essa substância também tem a função de colorir e alisar os cabelos.

Durante a elaboração da Instrução Normativa – IN nº 64, de 27 de julho de 2020, a Câmara Técnica de Cosméticos indicou que as condições de uso para a substância Pirogalol, permitidas pela RDC nº 15/2013, não eram seguras. Assim, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) encaminhou ofícios para a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) e a Associação Brasileira de Cosméticos (ABC), com o objetivo de obter dados adicionais para a avaliação de segurança de alguns ativos, entre eles o Pirogalol.

As associações reportaram que as empresas não manifestaram interesse na manutenção da substância "pirogalol" na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos". Assim, com a edição da IN nº 64/2020 o ativo passou a ser proibido em novos produtos alisantes. Não obstante, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, estabeleceu que o uso do Pirogalol seria reavaliado pela Anvisa

Neste contexto, informou a Relatora, a reavaliação do ingrediente Pirogalol foi concluída gerando a necessidade de atualização da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", publicada por meio da IN nº 64/2020, e a alteração da RDC nº 15/2013. Também identificou-se uma assimetria entre a IN nº 64/2020 e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 20 de janeiro de 2012, na qual, pela proposta apresentada, deverá ser ajustada com a inclusão da descrição "(porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)" no item 1 da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", da IN nº 64/2020.

A Diretora Cristiane Jourdan destacou ainda que será necessário a inclusão na IN nº 64/2020 da coluna acerca da "Nomenclatura Internacional de Ingrediente Cosmético da Substância (INCI)", bem como dois esclarecimentos necessários para melhor compreensão da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos".

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 218/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada para relatar a matéria.

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903149/2018-21

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2011 que dispõe sobre as Boas Práticas em células e tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico, e dá outras providências

**Área:** GSTCO/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 10.5 – Células e Tecidos Germinativos

**Segundo dados do Sistema Nacional de Embriões (SisEmbrio), no ano de 2019, foram cadastrados junto a Anvisa, 160 (cento e sessenta) Bancos de Células e Tecidos Germinativos. O Diretor Presidente, Antonio Barra, ressaltou que não há atualmente no Brasil nenhuma Lei que discipline as políticas de reprodução humana assistida realizada no país, apenas resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM), que dispõe questões de procedimentos clínicos de cunho ético-profissional e as normativas sanitárias da Anvisa.**

**O Relator explicou que as células, tecidos germinativos e embriões são produzidos ou manipulados em estabelecimentos licenciados pela vigilância sanitária local, com características diferenciadas das indústrias farmacêuticas e de outros fabricantes de produtos para a saúde. A natureza peculiar da produção, as fontes de obtenção (paciente/doador humano) e a essencialidade clínica envolvida nesses produtos requerem instrumentos regulatórios diferenciados. Desta forma, a regulação se baseia em critérios de segurança e qualidade dos processos e produtos, centrada no controle sanitário e nas Boas Práticas aplicadas a sua cadeia produtiva ou de manipulação, distribuição e uso terapêutico.**

**O controle sanitário e o monitoramento desse universo de bancos são derivados de ações conjuntas e coordenadas com todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), no qual, as vigilâncias sanitárias locais possuem a competência de fiscalizar e licenciar esses bancos, e a Anvisa atua na padronização das boas práticas, com a edição dos regulamentos técnicos e no monitoramento e fiscalização complementar ou suplementar da situação sanitária em nível nacional. A Agência ainda participa de inspeções conjuntas, como apoio às vigilâncias sanitárias locais, em situações de priorização baseadas em risco sanitário, promove ações de capacitação de agentes das vigilâncias sanitárias locais e procede à avaliação e autorização das importações de células e tecidos germinativos destinados ao uso na população brasileira.**

**O Diretor Presidente, Antonio Barra, destacou a necessidade de um marco regulatório atualizado com às novas técnicas, práticas, procedimentos e critérios aplicáveis ao setor da reprodução humana assistida como principal motivador para o desenvolvimento deste projeto regulatório, com foco no aperfeiçoamento e atualização dos requisitos e condições para garantia de segurança e qualidade dos serviços e produtos ofertados a população.**

O Relator pontuou que a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 23, de 27 de maio de 2011, deverá: I) aumentar a qualidade e a segurança dos produtos disponibilizados aos pacientes que se submetem às técnicas de reprodução humana assistida com esclarecimento dos requisitos de Gestão da Qualidade aplicáveis; II) prevenir a transmissão de doenças infecciosas com o aprimoramento de fluxo de triagem laboratorial e prazos de aceitabilidade de resultados dos testes; III) aumentar a segurança no transporte de amostras no território nacional e internacional. No caso da importação de células germinativas e embriões humanos se propôs processo sistematizado, ágil e com maior controle e avaliação de qualidade do processo; e IV) o aprimoramento do Sistema Nacional de Cadastro de Embriões (SisEmbrio).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 151/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#). A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada para relatar a matéria.

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905810/2019-13

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para terapêutico.

**Área:** GSTCO/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 10.2 - Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos

O Diretor Presidente, Antonio Barra, relatou que uma preocupação recorrente das autoridades sanitárias de todo o mundo é a possibilidade de transmissão de doenças infecciosas do doador de órgãos e tecidos ao receptor. Neste sentido, a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, conhecida como "Lei dos Transplantes", determina que o transplante de órgãos e tecidos só deve ocorrer após a realização de todos os testes de triagem laboratorial exigidos em normas regulamentares.

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico, é a norma atualmente vigente que estabelece uma série de requisitos sanitários para os Bancos de Tecidos, entre eles, os testes laboratoriais mínimos que devem ser realizados para detecção dos marcadores de agentes infecciosos nos doadores de tecidos. Por outro lado, realçou o Relator, não existe legislação sanitária que determine os testes laboratoriais mínimos para os marcadores de agentes infecciosos que devem ser realizados nos doadores de órgãos, sendo que essa triagem atualmente é feita com base nas determinações da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde.

Assim, o Diretor Presidente, Antonio Barra, propôs Consulta Pública com os objetivos de: a) preencher lacuna regulatória no que diz respeito a definição dos testes laboratoriais mínimos que devem ser realizados para detecção dos marcadores de agentes infecciosos em doadores de



órgãos; b) atualizar a Subseção III, Seção V da RDC nº 55/2015; c) definir que, no caso de doadores falecidos em parada cardiorrespiratória, devam ser utilizados produtos para diagnóstico *in vitro* cuja instrução de uso indique que o mesmo é adequado para uso em amostras provenientes deste tipo de doador (teste validado para uso em amostras cadavéricas).

De acordo com o Relator, o estabelecimento de uma norma única que contemple tanto a triagem laboratorial para os marcadores de agentes infecciosos em doadores de órgãos quanto de tecidos facilitará a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nas suas atividades de monitoramento e fiscalização e do setor regulado no entendimento e cumprimento da norma. Ademais, de forma geral, confere maior segurança no que se refere ao uso de tecidos para aplicação em humanos e estabelece os testes laboratoriais para detecção dos marcadores de agentes infecciosos que devem ser realizados, obrigatoriamente, em amostras de doadores vivos e falecidos, para a utilização terapêutica e em pesquisa clínica dos órgãos e tecidos humanos doados.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor Relator e destacou os diversos temas que a Anvisa trata mesmo findando o ano.

A Diretora Alessandra Soares enalteceu o trabalho realizado pela área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 153/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.

### 2.3.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.938333/2020-14

**Assunto:** Proposta Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 3.5 - Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos

A Diretora Alessandra Soares explicou que sua proposta tem como objetivo estabelecer as diretrizes para a avaliação do risco da exposição aos agrotóxicos para que sejam adotadas medidas de mitigação com a finalidade de proteção à saúde dos seguintes indivíduos expostos: operador, trabalhadores em geral e residentes e transeuntes das áreas tratadas com agrotóxicos. Ela destacou que o texto inicial de sua proposta foi inicialmente submetido à Consulta Pública nº 485, de 16 de março de 2018, junto com a revisão dos critérios para a avaliação do risco dietético. No entanto, devido às diferenças entre as avaliações e à necessidade de amadurecimento sobre a avaliação de risco ocupacional e de residentes e transeuntes, a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) optou por desmembrar as propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, tendo sido publicada a RDC nº 295, de 29 de julho de 2019,

somente com as diretrizes para a avaliação do risco dietético.

A Relatora pontuou que proposta foi aprimorada a partir das experiências-piloto na reavaliação de ingredientes ativos, com visitas-técnicas em áreas agrícolas e com a troca de experiências com outras agências reguladoras, como o Instituto Federal de Avaliação do Risco da Alemanha (BfR) e a Agência de Proteção Ambiental Americana (USEPA).

A previsão da necessidade da avaliação do risco foi estabelecida pelo Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2020, que regulamentou a Lei dos Agrotóxicos (Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989), colocando à cargo do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, o extinto CTA, o estabelecimento de rotinas e procedimentos visando à implementação da avaliação de risco de agrotóxicos e afins, tendo sido estabelecida até então apenas a avaliação de risco dietético. Entretanto, com o avanço do conhecimento científico e considerando a importância da proteção dos trabalhadores e das pessoas que circulam nas áreas próximas às plantações, a GGTOX realizou a avaliação de risco ocupacional e de residentes e transeuntes de forma pioneira em 2017 na reavaliação do ingrediente ativo 2,4-D. Posteriormente esta avaliação também foi realizada nas reavaliações do Tiram, Abamectina e Glifosato, buscando ampliar a segurança em relação ao uso destes ingredientes ativos de agrotóxicos nas condições aprovadas.

A avaliação de risco ocupacional e de residentes e transeuntes tem o objetivo de avaliar a intensidade, a frequência e a duração da exposição, sendo importante na determinação das margens de segurança de agrotóxicos durante atividades como o manuseio e a aplicação destes produtos nas condições mais próximas de uso, considerando as diferentes culturas, doses de aplicação, áreas de aplicação e tipos de aplicação utilizadas (tratorizada, manual, aérea). A predição da exposição baseia-se em estudos de exposição conduzidos para determinados agrotóxicos durante o uso desses produtos no campo, conforme as diretrizes internacionais e seguindo as Boas Práticas Agrícolas (BPA). Os resultados desses estudos compõem bancos de dados que são incluídos nas calculadoras que irão avaliar se a exposição é aceitável nos diferentes cenários de exposição. Para a caracterização do risco em cada cenário de exposição ocupacional e de residentes e transeuntes, a exposição estimada deve ser comparada com o valor de referência apropriado, que é o Nível de Exposição Ocupacional Aceitável (AOEL) ou o Nível de Exposição Ocupacional Aguda Aceitável (AAOEL). O risco será considerado inaceitável quando a exposição estimada for maior que o valor de referência apropriado.

Pela proposta, esta avaliação do risco passará a fazer parte das petições de avaliação toxicológica para fins de registro e alteração pós-registro de agrotóxicos. As empresas deverão apresentar o Dossiê de Avaliação do Risco Ocupacional e para Residentes e Transeuntes expostos aos agrotóxicos (DAROC) para cada um dos seus produtos formulados, o qual deve conter as informações detalhadas da avaliação do risco realizada, permitindo a Anvisa verificar todos os cenários de exposição nas condições de uso propostas para o produto. Para os produtos

formulados de ingredientes ativos já autorizados no País na data de publicação da proposta, a Agência publicará Editais indicando os ingredientes ativos de agrotóxicos prioritários com base no risco à saúde para que as empresas apresentem o Dossiê de Avaliação do Risco de cada produto no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias.

O Diretor Alex Campos e a Diretora Cristine Jourdan parabenizaram a Diretora Alessandra Soares pelo voto.

A Secretária-Geral, Lilian Pimentel, informou que não haveria sorteio de relatoria, pois este processo é um desmembramento do processo nº 25351.541952/2009-58, cuja relatoria já foi definida para a Diretora Alessandra Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 235/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.3.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.905675/2020-40

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

**Área:** GG MED/DIRE2

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

A Diretora Alessandra Soares relatou que sua proposta visa alterar o artigo 26 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, para permitir que a bula seja disponibilizada também por meio de um mecanismo digital impresso nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos. Este mecanismo pode ser lido por meio de um celular e de aplicativos de leitura gratuitos da *internet*, permitindo o acesso integral às bulas do paciente e do profissional de saúde mais atualizadas constantes no Bulário Eletrônico da Anvisa e aumentando o acesso às informações sobre os medicamentos. Também se propôs a alteração dos § 1º e § 2º do artigo 29 da RDC nº 47/2009, com o objetivo de reduzir em 50% o número de bulas da embalagem múltipla dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) dispensados na embalagem primária e de reduzir em 50% o número de bulas dos medicamentos de uso contínuo dispensados na embalagem primária nas unidades públicas de saúde, minimizando o impacto ambiental oriundo do descarte das bulas não utilizadas.

A Relatora julgou pertinente que a alteração do artigo 26 para permitir que a bula seja disponibilizada também por meio de um mecanismo digital impresso nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos, seguindo uma tendência mundial de acesso à informação sobre os medicamentos por meio digital. Ela recordou que esta é uma prática já regulamentada pela União Europeia e ocorre em paralelo à busca da minimização de impactos ambientais e da adoção de práticas mais

sustentáveis, indicando uma necessidade de racionalização das bulas impressas que acompanham os medicamentos.

Em pesquisa realizada pela Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP) e IBOPE mostrou-se que de 1.200 (mil e duzentos) consumidores entrevistados e observados nas farmácias, apenas 1% pediu e levou para casa a bula disponibilizada para os Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) comercializados nas embalagens primárias. Ainda, segundo o levantamento, apenas para os 10 MIPs mais vendidos na embalagem primária, são enviadas anualmente às farmácias mais de 1 bilhão de bulas, havendo um grande volume de descarte de papel não utilizado – em torno de 650 (seiscentos e cinquenta) toneladas de papel/ano.

Dado que as bulas estão disponíveis no Bulário Eletrônico da Anvisa e que está sendo discutida na Consulta Pública nº 815, de 1º de junho de 2020, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos (artigo 30), a disponibilização de informações mínimas nos rótulos dos MIP dispensados na embalagem primária; a alteração no § 1º do artigo 29 para reduzir em 50% o número de bulas de MIPs dispensados em embalagens primárias foi considerada pela Diretora Alessandra Soares como bastante razoável no contexto de evitar um desperdício que tem um grande impacto ambiental.

Entretanto, ressaltou a Relatora, considerando que as informações contidas nas bulas dos MIPs são fundamentais para uma auto-medicação responsável e para evitar erros de medicação, que uma minoria de pessoas solicita a bula dos MIP e que muitas farmácias não disponibilizam estas bulas, as empresas detentoras de registro de MIP deverão instituir programas de educação para informar as farmácias sobre a importância da disponibilização destas bulas e os pacientes sobre a importância de solicitá-las e de ler seu conteúdo para uma automedicação responsável.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Sr. Geraldo Franca de Araujo ([link](#)), da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 227/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). A Diretora Alessandra Soares foi sorteada para relatar a matéria.

### 2.3.5

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processos:** 25351.921531/2020-31, 25351.938681/2020-83, 25351.938682/2020-28, 25351.938683/2020-72

**Assunto:** Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos B29 – BUPROFEZINA; T33 – TEFLUBENZUROM; D06 - DELTAMETRINA; C30 - CIFLUTRINA; C10 – CIPERMETRINA; S09 - SULFENTRAZONA; B54 - BIXAFEM; M17 - METOMIL; A53 – AMINOPIRALIDE; F20 – FOSFINA; D17 - DIFLUBENZUROM; C55.2 - OXICLORETO DE COBRE; C64 - CLOTIANIDINA e T14 - TIOFANATO METÁLICO, 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

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.

A Diretora Cristiane Jourdan apresentou em sua análise 14 (catorze) alterações de ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 221/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 2.3.6

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.937185/2020-11

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico “Lista de substâncias de uso cosmético: Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído” e dá outras providências.

**Área:** GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.1.8, 2.1.9, 2.3.6 e 2.3.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan relatou que a substância Pirogalol consta da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 26 de março de 2013, como substância permitida com a função de "corante de oxidação para cabelos", entretanto, essa substância também tem a função de colorir e alisar os cabelos.

Durante a elaboração da Instrução Normativa – IN nº 64, de 27 de julho de 2020, a Câmara Técnica de Cosméticos indicou que as condições de uso para a substância Pirogalol, permitidas pela RDC nº 15/2013, não eram seguras. Assim, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) encaminhou ofícios para a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) e a Associação Brasileira de Cosméticos (ABC), com o objetivo de obter dados adicionais para a avaliação de segurança de alguns ativos, entre eles o Pirogalol.

As associações reportaram que as empresas não manifestaram interesse na manutenção da substância “pirogalol” na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos". Assim, com a edição da IN nº 64/2020 o ativo passou a ser proibido em novos produtos alisantes. Não obstante, a Resolução da Diretoria Colegiada –

RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, estabeleceu que o uso do Pirogalol seria reavaliado pela Anvisa

Neste contexto, informou a Relatora, a reavaliação do ingrediente Pirogalol foi concluída gerando a necessidade de atualização da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", publicada por meio da IN nº 64/2020, e a alteração da RDC nº 15/2013. Também identificou-se uma assimetria entre a IN nº 64/2020 e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 20 de janeiro de 2012, na qual, pela proposta apresentada, deverá ser ajustada com a inclusão da descrição "(porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)" no item 1 da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", da IN nº 64/2020.

A Diretora Cristiane Jourdan destacou ainda que será necessário a inclusão na IN nº 64/2020 da coluna acerca da “Nomenclatura Internacional de Ingrediente Cosmético da Substância (INCI)”, bem como dois esclarecimentos necessários para melhor compreensão da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos".

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 30 (trinta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 218/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada para relatar a matéria.

### 2.3.7

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.937185/2020-11

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para atualização da Instrução Normativa - IN 64, de 27 de julho de 2020, que estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

**Área:** GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.1.8, 2.1.9, 2.3.6 e 2.3.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan relatou que a substância Pirogalol consta da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 26 de março de 2013, como substância permitida com a função de "corante de oxidação para cabelos", entretanto, essa substância também tem a função de colorir e alisar os cabelos.

Durante a elaboração da Instrução Normativa – IN nº 64, de 27 de julho de 2020, a Câmara Técnica de Cosméticos indicou que as condições de uso para a substância Pirogalol, permitidas pela RDC nº 15/2013, não eram seguras. Assim, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) encaminhou ofícios para a Associação

Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) e a Associação Brasileira de Cosméticos (ABC), com o objetivo de obter dados adicionais para a avaliação de segurança de alguns ativos, entre eles o Pirogalol.

As associações reportaram que as empresas não manifestaram interesse na manutenção da substância “pirogalol” na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos". Assim, com a edição da IN nº 64/2020 o ativo passou a ser proibido em novos produtos alisantes. Não obstante, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, estabeleceu que o uso do Pirogalol seria reavaliado pela Anvisa

Neste contexto, informou a Relatora, a reavaliação do ingrediente Pirogalol foi concluída gerando a necessidade de atualização da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", publicada por meio da IN nº 64/2020, e a alteração da RDC nº 15/2013. Também identificou-se uma assimetria entre a IN nº 64/2020 e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 20 de janeiro de 2012, na qual, pela proposta apresentada, deverá ser ajustada com a inclusão da descrição "(porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)" no item 1 da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", da IN nº 64/2020.

A Diretora Cristiane Jourdan destacou ainda que será necessário a inclusão na IN nº 64/2020 da coluna acerca da “Nomenclatura Internacional de Ingrediente Cosmético da Substância (INCI)”, bem como dois esclarecimentos necessários para melhor compreensão da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos".

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 30 (trinta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 218/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada para relatar a matéria.

## 2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamento dos temas](#).

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.938835/2020-37

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

**Área:** GSTCO/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 10.4 Produto de Terapia Avançada

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 10.4 Produto de Terapia Avançada**  
Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, relatou que, em decorrência da pandemia do novo Coronavírus, alguns pesquisadores brasileiros e de outros países vêm testando tratamentos com uso de terapias celulares avançadas em situações graves da doença, com relatos de melhora para alguns casos. Assim, patrocinadores vêm submetendo à Anvisa dossiê de estudos clínicos com produtos investigacionais para avaliação, com a prioridade necessária que requer a situação emergencial.

Dentre os produtos de terapias avançadas, um tipo específico denominado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, de Classe I, define os produtos que não foram manipulados substancialmente, mas que promovem inovação em seu uso clínico. Para atendimento à situação da Covid-19, o Relator julgou necessário aprimorar a classificação e o texto normativo para melhor entendimento do fluxo de avaliação destes produtos de Classe I pela Agência.

Assim, a proposta de alteração apresentada visa segurar a possibilidade de iniciar ensaios com produtos de terapia avançada Classe I, com avaliação prévia da Anvisa, principalmente em situações graves como, por exemplo, na Covid-19, mantendo-se o processo otimizado com possibilidade de início automático caso a Agência não se manifeste sobre o pleito. Desta forma robustece-se a segurança desta avaliação.

De acordo com o Diretor Presidente, Antonio Barra, a alteração no texto será mínima, porém permitirá clareza do fluxo de trabalho e se baseará na harmonização do conceito de Comunicado Especial (CE) que se aplicará para todos os tipos de produtos (Classe I e Classe II) e do estabelecimento de prazo de 30 (trinta) dias para análise da Agência para os produtos de Classe I, atendendo a emergência envolvida no cenário de Pandemia, bem como outras situações que envolvam ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas Classe I.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 152/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

#### **2.4.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.911531/2020-22

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as revogações de normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

**O Diretor-Presidente, Antonio Barra, relatou que o Decreto nº 10.139/2019,**



que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional e impôs prazos a Anvisa para a consolidação dessas normas em seu artigo 14. Para atender ao Decreto, a Agência publicou a Portaria nº 201, de 20 de janeiro de 2020, que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto em seu âmbito.

O artigo 24 desta Portaria estabeleceu as pertinências temáticas que serão avaliadas em cada uma das etapas previstas no Decreto nº 10.139/2019 e como tratativa para a pertinência temática 3 da segunda etapa, com previsão de conclusão até 26 de fevereiro de 2021, propôs-se a realização da ação de Guilhotina Regulatória para a revogação das normas obsoletas criadas pela Anvisa, pelas extintas SVS/SNVS e por demais órgãos cujas competências foram herdadas pela Agência.

O Relator pontuou que o objetivo é que seja publicado um instrumento único revogando o conjunto de atos obsoletos identificados, economizando recursos e potencializando o impacto da ação. A proposta foi submetida a Consulta Pública nº 887, de 23 de julho de 2020, para revogação de 725 (setecentos e vinte e cinco) atos, onde recebeu 29 (vinte e nove) contribuições, com 9 (nove) modificações na proposta inicial, resultando na exclusão de incisos dos artigos segundo, terceiro e quarto.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica da servidora Gabrielle Trncoso ([link](#)), Gerente-Geral de Regulamenta e Boas Práticas Regulatórias.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a área técnica e considerou uma iniciativa importante a Guilhotina Regulatória, que ajuda a pacificar e nivelar a legislação, facilitando a regulação com normas mais claras.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a área técnica e o Diretor Relator pelo voto.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou ser uma entrega importante pela GGREG, no sentido da simplificação administrativa e da retirada dos impactos regulatórios que não tem mais motivo de existir.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 154/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

#### 2.4.3

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

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.048778/2012-10

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

**Área:** GGMON/DIRE5 e GGFIS/DIRE4

**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 ([Voto nº 117/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#)) e concedeu vista ao Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo.

- [ROP 20/2020](#): item 2.4.3 - A Diretoria tomou conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo ([Voto nº 235/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) e concedeu vista conjunta a Diretora Meiruze Sousa e a Diretora Alessandra Bastos Soares.

- Retirado de pauta.

#### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.916144/2020-82

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma base para gomas de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.2** - Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos

**A Diretora Alessandra Soares justificou a regulamentação da matéria pela necessidade de atualização constante das listas de regulamentos sanitários em função da aprovação de petições de novos alimentos e novos ingredientes quanto à segurança de uso, nos termos das Resoluções – RE nºs 16 e 17, ambas de 30 de abril de 1999.**

O tema passou pela Consulta Pública nº 891, de 7 de agosto de 2020, onde recebeu 11 (onze) contribuições, das quais 6 (seis) foram aceitas.

A Relatora propôs as inclusões: a) do copolímero de acetato de vinila e laurato de vinila (PVAcVL) na lista de polímeros sintéticos para goma base para gomas de mascar; b) do cranberry na lista de espécies vegetais para o preparo de chás; e c) da lavanda na lista de especiarias.

Em função das contribuições recebidas na CP 891/2020, foram realizadas as seguintes alterações na proposta: I) ajustes nos textos da ementa e do artigo 1º, para tornar o objetivo do ato normativo mais claro e alinhado às conclusões técnicas da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), esclarecendo que a atualização dos polímeros sintéticos é referente às gomas base para gomas de mascar; e II) correção no texto do artigo 2º, relativo às condições de uso do novo ingrediente copolímero de acetato de vinila e laurato de vinila (PVAcVL), a fim de especificar que a concentração máxima de 9% é no produto final, ou seja, na goma de mascar e não na goma base.

Por fim, a Diretora Relatora sugeriu a GGALI, que organize uma forma de atualizar a lista, com critérios mais simplificados, facilitando para a própria área e para a Diretoria Colegiada, vez que são itens de baixíssimo risco.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 241/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

## 2.4.5

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.942820/2019-30

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe 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 da AR 2017/2020

Os itens 2.1.2 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares recordou que a Diretoria Colegiada tomou conhecimento na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 16](#), de 26 de agosto de 2020, da proposta de regulamentação para o enquadramento para fins de registro dos produtos lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares, onde a proposta apresentada ([Voto nº 147/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) previa que “as lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares poderão ser enquadrados na categoria de medicamentos ou na categoria de produtos para saúde”

Na ocasião, a Diretora Meiruze Freitas pediu vista do processo e realizou diversos encaminhamentos que estão representados nos documentos constantes da instrução processual, os quais encerram novas manifestações das áreas técnicas e Procuradoria Federal junto à Anvisa, de agências reguladoras em outros países, além das manifestações do setor regulado e do Ministério da Saúde.

No retorno de vista, na [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 20](#), de 4 de novembro de 2020, a Diretoria Colegiada deliberou pelo encaminhamento ao Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP), para avaliação e reenquadramento do produto lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares, com a revogação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 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.

A Relatora destacou que a COMEP apresentou como proposição recomendatória que as lágrimas artificiais e os lubrificantes oculares sejam enquadrados na categoria de “Produto para saúde” para fins de regularização sanitária, o que deve ocorrer quando não houver, de forma isolada ou associada, qualquer substância farmacologicamente ativa como parte de sua formulação, que nesse caso, enquadraria o produto na categoria de medicamento. Ainda segundo o COMEP, o mecanismo de ação das lágrimas artificiais e lubrificantes oculares continua sendo o cerne para o enquadramento dos produtos em questão. A forma como o principal efeito pretendido no corpo humano é alcançado é o que difere o enquadramento desses produtos. Nos produtos para saúde, os efeitos ocorrem por meios físicos, envolvendo ação mecânica, como efeito barreira e efeito substituição de partes/funções corporais; enquanto nos medicamentos ocorrem por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

Acatando o parecer da COMEP, a Diretora Alessandra Soares propôs que as lágrimas artificiais e os lubrificantes oculares indicados para redução

da secura ocular, aumento da retenção de lágrimas, minimização da vermelhidão e do inchaço, proteção do olho da hiperosmolaridade e hidratação da superfície ocular, associados ou não ao uso de lentes de contato, e indicações similares que não configurem ação farmacológica sejam regularizados na categoria de produtos para saúde. Já as lágrimas artificiais e lubrificantes oculares que possuírem indicação adicional distinta das previstas no *caput* ou apresentem, de forma isolada ou associada, qualquer substância farmacologicamente ativa como parte de sua formulação, devem ser regularizados na categoria de medicamentos. Ademais, na proposta da Relatora foram explicitados alguns pontos adicionais: I) condições e prazos para adequação dos produtos já regularizados e àqueles em processo de regularização na Anvisa, como também condições para utilização do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Autorização de Funcionamento (AFE), rotulagem e esgotamento de estoque; II) veda o registro concomitante pela mesma empresa solicitante nas categorias de medicamentos e produtos para a saúde de produtos que possuam a mesma formulação ou mesmo nome comercial; III) pela similaridade, aos produtos destinados a desinfetar, limpar, lavar e hidratar lentes de contato, as lágrimas artificiais e lubrificantes oculares, ficam enquadrados na Classe III, Regra 15, do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001; IV) para a regulação como produtos para saúde, deve-se seguir ao disposto no Regulamento Técnico que trata do Registro de Produtos Médicos, aprovado pela RDC nº 185/2001, Regra 15, Classe III; e V) quando regularizado na categoria de medicamento, seguirá a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 24, 14 de junho de 2011, que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.

O Diretor Alex Campos cumprimentou e ponderou que o voto da Diretora Alessandra Soares ilustra bem os desafios na Agência são permanentes e em várias áreas, o que demanda acurada precisão técnica e medidas acauteladoras entre os diversos entes.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Relatora pela precisão técnica do voto.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou a Diretora Alessandra Soares e considerou que este processo mostrou a importância do aprimoramento regulatório, servindo de exemplo para os demais Diretores sobre os impactos que estas alterações podem gerar em toda a cadeia produtiva.

O Diretor Presidente, Antonio Barra, ressaltou o excelente trabalho da área técnica e a importância destes produtos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 220/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.6

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.369140/2015-75

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do

metabolismo

**Área:** GGALI/DIRE2

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

**Trata-se da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo (EIM) ou Doenças Metabólicas Hereditárias (DMH), que são doenças raras nas quais, em geral, ocorrem por uma alteração genética causada por um defeito específico que leva ao bloqueio de determinada via metabólica, podendo causar danos irreparáveis ao portador, inclusive levar ao óbito precoce.**

**A Diretora Alessandra Soares recordou que, no início do seu mandato, se deparou com uma comovente apresentação das Mães Metabólicas, entidade que cuida e zela pelos direitos dos portadores de EIM, se comprometeu, juntamente com a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), a buscar uma regulação que pudesse orientar, de forma clara e específica, a produção dessas fórmulas dietoterápicas.**

**A Relatora explicou que a ausência de legislação específica traz insegurança, tanto regulatória como jurídica, quanto à disponibilização, regularização e monitoramento de fórmulas dietoterápicas pelas empresas produtoras. A proposta apresentada passou pela Consulta Pública nº 821, de 10 de junho de 2020, na qual recebeu um total de 147 (cento e quarenta e sete) propostas de alteração, acréscimo ou exclusão nos artigos da proposta normativa e contou com a participação de alguns segmentos da sociedade, entre eles: o setor regulado; órgãos públicos; profissionais de saúde; entidades de defesa do consumidor e, principalmente, cidadãos. Das opiniões gerais sobre a proposta normativa, ressaltaram-se os relatos positivos os quais relatam que o regulamento deverá promover maior clareza e fidedignidade aos produtos ofertados no mercado, além de fornecer mais informações e segurança a profissionais que prescrevem o consumo desses produtos.**

**A Diretora Alessandra Soares destacou entre as contribuições mais relevantes, válidas e aceitas pela análise técnica, àquelas relacionadas a: a) abrangência da norma; b) o ajuste da definição de fórmulas dietoterápicas para EIM; c) a alteração no artigo que trata da presença ou ausência das substâncias associadas ao EIM; e d) a mudança em regras de rotulagem.**

**Ela ressaltou que a proposta apresentada ainda contempla algumas premissas: I) as fórmulas devem ser desenvolvidas com base em evidências científicas e sempre devem ser consumidas sob supervisão de médico ou nutricionista; II) as fórmulas são produtos com custo elevado e utilizados somente com supervisão de um profissional de saúde que deve prescrever um produto que seja adequado para atender as necessidades nutricionais do paciente, sempre acompanhado de um monitoramento para adequação à dieta; III) a composição desses produtos pode variar substancialmente, dependendo do erro inato do metabolismo envolvido, idade dos indivíduos e características específicas do EIM; IV) esses**

produtos podem ser desenvolvidos como complemento de uma alimentação ou, até mesmo, como única fonte alimentar do indivíduo; V) critérios específicos para a rotulagem nutricional dessas fórmulas para EIM, com a declaração de nutrientes para as diferentes formas de apresentação dos produtos, incluindo a necessidade de declaração da substância associado ao erro inato do metabolismo indicado, declaração dos valores com uma casa decimal e proibição de declaração do percentual de valor diário, tendo em vista serem alimentos destinados a um público muito específico; VI) os produtos devem ser designados como “Fórmula dietoterápica” acrescido de, pelo menos, uma das seguintes informações: a) indicação dos erros inatos do metabolismo a que se destinam; e b) características nutricionais que tornam os produtos adequados para o manejo dietético dos erros inatos do metabolismo; VII) devido a diversidade de produtos, em conjunto com a rápida evolução dos conhecimentos científicos, não seria eficiente, sob o aspecto regulatório, estabelecer critérios detalhados em matéria de composição para estas fórmulas, razão pela qual, o cerne da proposta normativa busca definir os requisitos para garantia de sua segurança, qualidade e eficácia; e VIII) ante a possibilidade da existência de especificidades a depender do EIM e condições do indivíduo, foram previstos dispositivos que trazem a possibilidade de justificativas para qualquer modificação que seja necessária com a finalidade de tornar o regulamento mais flexível e não o tornar uma barreira para inovações.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica da servidora Thalita Antony ([link](#)), Gerente-Geral de Alimentos.

A Ouvidora, Daniela Lobato, informou que neste ano a Ouvidoria recebeu 4 (quatro) manifestações a cerca do tema, que é muito sensível justamente por ser um público muito restrito, mas de uma relevância incrível quando se conhece a história de vida destas pessoas. Ela destacou que a Anvisa e a Ouvidora estão sempre de portas abertas para receber estas manifestações.

O Diretor Alex Campos considerou que este é o tipo de matéria que dá mais sentido e engrandece o trabalho realizado na Anvisa, e que leva a ação regulatória a setores mais restritos que necessitam ainda mais do olhar do Estado e do regulador. Ele expressou sua felicidade em participar de um tema em que leva uma maior clareza de informações a população.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Relatora pelo aclame do tema. A Diretora Meiruze Freitas considerou ser um tema de apelo social muito forte. Ela recordou que recebeu pela primeira vez um grupo de Mães Metabólicas em 2017 e a situação era espantosa, apesar da importância terapêutica dos produtos. Neste sentido, ela considerou que este tema precisava retornar ao processo regulatório para que a Anvisa pudesse se debruçar de uma maneira mais cuidadosa, voltada para a qualidade.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, aquiesceu com as considerações do Diretor Alex Campos e da Diretora Meiruze Freitas e parabenizou a Diretora Alessandra Soares pelo voto que, em sua visão, traduziu de uma maneira muito especial a missão da Agência, que é de proteger a saúde

da população.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 242/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.937136/2020-70

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

**Área:** GGMed/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** 7.24 - Pesquisa Clínica

Os itens 2.1.3 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares justificou que, devido à situação de pandemia, é necessária a antecipação da revisão de dois artigos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, para atender as demandas de emergência em saúde pública, que exigem maior celeridade na anuência e monitoramento dos estudos clínicos relacionados a Covid-19.

A Relatora relatou que, no contexto da pandemia, houve um aumento expressivo – 65 (sessenta e cinco) pedidos – de anuência de ensaios clínicos com medicamentos para tratamento ou prevenção da Covid-19. Um dos requisitos exigidos para a anuência de pesquisa clínica no Brasil é o comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados de registro da Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos (*International Clinical Trials Registration Platform*) da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou em outras reconhecidas pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (*International Committee of Medical Journals Editors – ICMJE*).

Segundo a OMS, os ensaios clínicos controlados aleatórios e os ensaios clínicos devem ser notificados e registrados antes de serem iniciados. Isso permite identificar todos os ensaios clínicos em execução e seus respectivos resultados, uma vez que nem todos são publicados em revistas científicas. Os prazos de registro de ensaios clínicos nessas bases de dados variam de acordo com cada base e país ou região. A título de exemplificação, a *Food and Drug Administration* (FDA) permite a apresentação do comprovante de registro do ensaio clínico em até 21 (vinte e um) dias após o recrutamento do primeiro participante do ensaio clínico.

Neste sentido, a Diretora Alessandra Soares julgou que, no Brasil, a espera dos patrocinadores pela obtenção do comprovante de registro dos ensaios clínicos em bases de dados internacionais resulta em um atraso relevante para a submissão dos pedidos de anuência de ensaios clínicos. Nessa esteira, ela propôs a alteração da alínea "d", do inciso VIII do artigo 38 da RDC nº 9/2015, para facultar aos patrocinadores a apresentação do referido comprovante em momento posterior, junto com a notificação de início de ensaio clínico, conforme preconizado no artigo

40 desta mesma Resolução.

Ademais, a Relatora também propôs a revisão do artigo 71 da supracitada RDC para que a realização de inspeções em Boas Práticas Clínicas (BPC) seja feita de forma remota enquanto perdurar o estado de pandemia. Pela proposta, será dispensada a apresentação do comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados de registro internacional, quando da notificação dos ensaios clínicos pós-comercialização (fase IV).

O Diretor Alex Campos destacou que é uma medida que harmoniza procedimentos da Anvisa com organismos sanitários internacionais, sendo alterações pontuais muito bem-vindas neste momento de pandemia.

A Diretora Meiruze Freitas julgou que esta alteração tem uma característica importante que seja o acompanhamento pós-regulamentação e ponderou que isto agiliza e aprimora a regulamentação. Ela defendeu que, junto com a Terceira Diretoria, também seja avaliado a modificação na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015. Quanto as inspeções remotas, a Diretora Meiruze Freitas acredita ser um procedimento que veio para ficar no monitoramento e acompanhamento das empresas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 240/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.8

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.938204/2020-18

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa - IN nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos de alimentos, para conceder prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.3 – Padrões Microbiológicos para Alimentos

Os itens 2.1.4 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares explicou que o tema foi motivado pela Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD) que, em 21 de outubro de 2020, enviou Carta informando sobre os impactos da pandemia de Covid-19 nos projetos de adequação às novas regras definidas na Instrução Normativa – IN nº 60, de 23 de dezembro de 2019, especialmente, para os parâmetros *Enterobacteriaceae* e *Salmonella* em fórmulas enterais em pó não pediátricas enquadradas na Categoria "14a. fórmula padrão para nutrição enteral, fórmula modificada para nutrição enteral e módulo para nutrição enteral em pó."

Após análise técnica, concluiu-se pela pertinência e relevância do pleito. Então, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) solicitou a abertura de processo regulatório e a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), justificada em função do alto grau de urgência e gravidade, devido aos impactos da pandemia que afetam o



cumprimento dos limites previstos e da iminência de entrada em vigor da norma, em 25 de dezembro de 2020.

A Diretora Alessandra Soares julgou necessário alterar a IN nº 60/2019 para conceder prazo de 12 (doze) meses especificamente para a adequação das fórmulas enterais aos requisitos do novo regulamento, buscando minimizar os riscos de desabastecimentos destes produtos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 238/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.9

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

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

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos e dá outras providências.

**Área:** GGMED/DIRE2

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

*Decisão anterior:*

- [ROP 20/2020](#): item 2.4.6 - 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.

Os itens 2.4.9, 2.4.10 e 2.4.11 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se de retorno de vista da Diretora Alessandra Soares referente as propostas de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos, e das Instruções Normativas relacionadas.

A Diretora Alessandra Soares recordou que pediu vista do processo pois continha sugestão de inclusão da definição de radiofármaco de uso *in-house* que precisava ser esclarecida, e a proposta do Relator substituía a isenção de registro de alguns radiofármacos pela notificação simplificada. Ela informou que, a fim de mensurar o impacto das propostas, foi realizada consulta às áreas relacionadas ao tema, tendo sido acatadas as sugestões recebidas.

As propostas do Relator visam ainda flexibilizar alguns requisitos regulatórios para facilitar a entrada de novos radiofármacos no mercado, visto que, desde a publicação deste primeiro marco regulatório de radiofármacos no país, as empresas têm tido muita dificuldade de se adequar aos requisitos estabelecidos. A Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear tem se manifestado pela importância da disponibilização destes medicamentos, os quais são imprescindíveis para a medicina nuclear, tanto para o diagnóstico como para o tratamento de pacientes com diferentes tipos de câncer. Além da oncologia, eles são utilizados também em outras áreas médicas como a cardiologia, hematologia e a neurologia. Até o ano de 2006, os radiofármacos tinham sua produção e comercialização como monopólio da União, sendo comercializados pela

Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e institutos ligados a ela, principalmente o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN). Com a Emenda Constitucional nº 49, de 8 de fevereiro de 2006, houve a abertura do mercado para os radiofármacos de meia-vida curta (menos de 2 horas). Desde então, tem havido um aumento na demanda por estes medicamentos, principalmente, os que contêm os radionuclídeos Flúor 18 (F18) e Gálio-68 (Ga68), os quais ligados a um componente não-radioativo para marcação com afinidade para determinada parte do corpo conseguem detectar o câncer em sua fase bastante inicial por meio de exames de imagem molecular com tomografia por emissão de pósitrons (PET/CT).

A Diretora Alessandra Soares destacou que passados 11 (onze) anos da publicação do marco regulatório de radiofármacos, a Anvisa agiu em vários momentos na tentativa de evitar o desabastecimento destes medicamentos. Por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 66, de 13 de dezembro de 2011, prorrogou o prazo de adequação da RDC nº 64/2009 e, com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 70, de 22 de dezembro de 2014, suspendeu o prazo de adequação vigente à época exclusivamente para os radiofármacos que já estavam em comercialização no país. Ainda, a fim de atender ao interesse público, publicou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 263, de 4 de fevereiro de 2019, que flexibilizou a apresentação de documentos para a concessão de registro destes radiofármacos que já eram comercializados no Brasil.

Contudo, a área técnica alega que a RDC nº 64/2009 está desatualizada frente a regulações de outras agências internacionais e que o conceito a ser aplicado para radiofármacos que são passíveis de apresentar dados de literatura precisa ser atualizado. Destaca-se que a necessidade de revisão da indigitada RDC ficou ainda mais evidente após julho de 2015, quando as empresas peticionaram seus processos de registro e houve o início das análises técnicas, com a troca de experiências sobre as análises com outras agências reguladoras. Como exemplo de desatualização podem ser citados os radiofármacos oriundos dos ciclotrons e os quais recebem uma tratativa mais simplificada quanto ao registro sanitário em outros países. Na RDC nº 64/2009 estes medicamentos são tratados como todos os outros radiofármacos, o que inviabilizou até agora a sua regularização sanitária.

Como consequência disso, algumas excepcionalidades foram concedidas como, por exemplo, para o radiofármaco 18F-PSMA-1007, aplicado para diagnóstico de câncer de próstata utilizando PET/CT, condicionadas à submissão pela empresa do pedido de registro do medicamento a Anvisa.

O Diretor Relator, Marcus Aurélio Miranda, sugeriu a inclusão na proposta de RDC do conceito de radiofármacos de uso *in-house* que consiste em manipular um radiofármaco no serviço de medicina nuclear sem o devido registro sanitário, e dispensá-lo para um paciente específico, mediante prescrição de um Médico Nuclear, com a realização da produção e do controle de qualidade por um responsável técnico capacitado. Entretanto,

foi esclarecido que este conceito foi incluído no texto inicial que era restrito às indústrias farmacêuticas, mas como ele é relacionado aos serviços de medicina nuclear e se assemelha ao conceito de magistral, não é da competência da área de registro de medicamentos e já é abordado na regulamentação de outras áreas da Agência: Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 38, de 4 de junho de 2008; Instrução Normativa nº 37, de 21 de agosto de 2019; Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019; e Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.

A Diretora Alessandra Soares explicou que se optou nas propostas pela isenção do registro para estes medicamentos, em analogia com a prática internacional, para evitar novos pedidos de excepcionalidade e para não restringir a oferta de novos radiofármacos no mercado. Neste sentido, ela avaliou que cabe realmente uma notificação bastante simplificada com o intuito de deixar claro quais requisitos estes medicamentos precisam cumprir para serem enquadrados como notificados e para a Anvisa ter a rastreabilidade da produção destes medicamentos no Brasil até que alguma empresa tenha o registro.

Também pelas propostas foi feita um aperfeiçoamento do texto para uma maior clareza, a criação de uma proposta de Instrução Normativa com os requisitos de qualidade para facilitar a adequação ao Documento Técnico Comum (CTD) e a atualização dos radiofármacos que são passíveis de apresentar dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia. Como forma de deixar o conteúdo ainda mais claro, a área técnica se prontificou a elaborar um documento de “Perguntas e Respostas”.

A Diretora Alessandra Soares ressaltou que foi realizada somente uma única alteração da isenção de registro para uma notificação bastante simplificada de alguns radiofármacos e outras “alterações menores” correspondentes à formatação do texto, sendo mantido tudo o que foi discutido com o setor regulado durante todas as etapas do processo regulatório. Quanto as taxas para os medicamentos radiofármacos, ela informou que estão sendo revistas e serão cobradas taxas diferentes para os radiofármacos novos e para os radiofármacos que constam na Instrução Normativa que regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da sua segurança e eficácia.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Denise Luz ([link](#)) do Sindicato dos Farmacêuticos do Rio Grande do Sul (Sindifar) e do Sindicato das Empresas do Complexo Industrial da Saúde (Sindicis).

A Secretária-Geral, Lilian Pimentel, informou que, conforme o disposto no artigo 9º, § 2º, do Regimento Interno da Anvisa, o Diretor Alex Campos não votaria neste item, tendo em vista que o então Diretor Relator, Marcus Aurélio Miranda, já havia proferido voto ([Voto nº 224/2020/DIRE5/Anvisa](#)) na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 20](#), de 4 de novembro de 2020.

A Diretora Meiruze Freitas destacou a importância da atualização do marco regulatório dos radiofármacos, seja para o diagnóstico, seja para as propostas terapêuticas.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, considerou este tema de suma importância e, ao mesmo tempo, que exigiu da área técnica muita dedicação, pois é um tema extremamente complexo e multifacetário, envolvendo questões mercadológicas e programas governamentais.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator Marcus Aurélio Miranda, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares – [Voto nº 226/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.10

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

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

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco.

**Área:** GGMED/DIRE2

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

Os itens 2.4.9, 2.4.10 e 2.4.11 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se de retorno de vista da Diretora Alessandra Soares referente as propostas de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos, e das Instruções Normativas relacionadas.

A Diretora Alessandra Soares recordou que pediu vista do processo pois continha sugestão de inclusão da definição de radiofármaco de uso *in-house* que precisava ser esclarecida, e a proposta do Relator substituíra a isenção de registro de alguns radiofármacos pela notificação simplificada. Ela informou que, a fim de mensurar o impacto das propostas, foi realizada consulta às áreas relacionadas ao tema, tendo sido acatadas as sugestões recebidas.

As propostas do Relator visam ainda flexibilizar alguns requisitos regulatórios para facilitar a entrada de novos radiofármacos no mercado, visto que, desde a publicação deste primeiro marco regulatório de radiofármacos no país, as empresas têm tido muita dificuldade de se adequar aos requisitos estabelecidos. A Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear tem se manifestado pela importância da disponibilização destes medicamentos, os quais são imprescindíveis para a medicina nuclear, tanto para o diagnóstico como para o tratamento de pacientes com diferentes tipos de câncer. Além da oncologia, eles são utilizados também em outras áreas médicas como a cardiologia, hematologia e a neurologia. Até o ano de 2006, os radiofármacos tinham sua produção e comercialização como monopólio da União, sendo comercializados pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e institutos ligados a ela, principalmente o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN). Com a Emenda Constitucional nº 49, de 8 de fevereiro de 2006, houve a abertura do mercado para os radiofármacos de meia-vida curta (menos de 2 horas). Desde então, tem havido um aumento na demanda por estes

medicamentos, principalmente, os que contêm os radionuclídeos Flúor 18 (F18) e Gálio-68 (Ga68), os quais ligados a um componente não-radioativo para marcação com afinidade para determinada parte do corpo conseguem detectar o câncer em sua fase bastante inicial por meio de exames de imagem molecular com tomografia por emissão de pósitrons (PET/CT).

A Diretora Alessandra Soares destacou que passados 11 (onze) anos da publicação do marco regulatório de radiofármacos, a Anvisa agiu em vários momentos na tentativa de evitar o desabastecimento destes medicamentos. Por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 66, de 13 de dezembro de 2011, prorrogou o prazo de adequação da RDC nº 64/2009 e, com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 70, de 22 de dezembro de 2014, suspendeu o prazo de adequação vigente à época exclusivamente para os radiofármacos que já estavam em comercialização no país. Ainda, a fim de atender ao interesse público, publicou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 263, de 4 de fevereiro de 2019, que flexibilizou a apresentação de documentos para a concessão de registro destes radiofármacos que já eram comercializados no Brasil.

Contudo, a área técnica alega que a RDC nº 64/2009 está desatualizada frente a regulações de outras agências internacionais e que o conceito a ser aplicado para radiofármacos que são passíveis de apresentar dados de literatura precisa ser atualizado. Destaca-se que a necessidade de revisão da indigitada RDC ficou ainda mais evidente após julho de 2015, quando as empresas peticionaram seus processos de registro e houve o início das análises técnicas, com a troca de experiências sobre as análises com outras agências reguladoras. Como exemplo de desatualização podem ser citados os radiofármacos oriundos dos ciclotrons e os quais recebem uma tratativa mais simplificada quanto ao registro sanitário em outros países. Na RDC nº 64/2009 estes medicamentos são tratados como todos os outros radiofármacos, o que inviabilizou até agora a sua regularização sanitária.

Como consequência disso, algumas excepcionalidades foram concedidas como, por exemplo, para o radiofármaco 18F-PSMA-1007, aplicado para diagnóstico de câncer de próstata utilizando PET/CT, condicionadas à submissão pela empresa do pedido de registro do medicamento a Anvisa.

O Diretor Relator, Marcus Aurélio Miranda, sugeriu a inclusão na proposta de RDC do conceito de radiofármacos de uso *in-house* que consiste em manipular um radiofármaco no serviço de medicina nuclear sem o devido registro sanitário, e dispensá-lo para um paciente específico, mediante prescrição de um Médico Nuclear, com a realização da produção e do controle de qualidade por um responsável técnico capacitado. Entretanto, foi esclarecido que este conceito foi incluído no texto inicial que era restrito às indústrias farmacêuticas, mas como ele é relacionado aos serviços de medicina nuclear e se assemelha ao conceito de magistral, não é da competência da área de registro de medicamentos e já é abordado na regulamentação de outras áreas da Agência: Resolução de

Diretoria Colegiada – RDC nº 38, de 4 de junho de 2008; Instrução Normativa nº 37, de 21 de agosto de 2019; Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019; e Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.

A Diretora Alessandra Soares explicou que se optou nas propostas pela isenção do registro para estes medicamentos, em analogia com a prática internacional, para evitar novos pedidos de excepcionalidade e para não restringir a oferta de novos radiofármacos no mercado. Neste sentido, ela avaliou que cabe realmente uma notificação bastante simplificada com o intuito de deixar claro quais requisitos estes medicamentos precisam cumprir para serem enquadrados como notificados e para a Anvisa ter a rastreabilidade da produção destes medicamentos no Brasil até que alguma empresa tenha o registro.

Também pelas propostas foi feita um aperfeiçoamento do texto para uma maior clareza, a criação de uma proposta de Instrução Normativa com os requisitos de qualidade para facilitar a adequação ao Documento Técnico Comum (CTD) e a atualização dos radiofármacos que são passíveis de apresentar dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia. Como forma de deixar o conteúdo ainda mais claro, a área técnica se prontificou a elaborar um documento de “Perguntas e Respostas”.

A Diretora Alessandra Soares ressaltou que foi realizada somente uma única alteração da isenção de registro para uma notificação bastante simplificada de alguns radiofármacos e outras “alterações menores” correspondentes à formatação do texto, sendo mantido tudo o que foi discutido com o setor regulado durante todas as etapas do processo regulatório. Quanto as taxas para os medicamentos radiofármacos, ela informou que estão sendo revistas e serão cobradas taxas diferentes para os radiofármacos novos e para os radiofármacos que constam na Instrução Normativa que regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da sua segurança e eficácia.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Denise Luz ([link](#)) do Sindicato dos Farmacêuticos do Rio Grande do Sul (Sindifar) e do Sindicato das Empresas do Complexo Industrial da Saúde (Sindicis).

A Secretária-Geral, Lilian Pimentel, informou que, conforme o disposto no artigo 9º, § 2º, do Regimento Interno da Anvisa, o Diretor Alex Campos não votaria neste item, tendo em vista que o então Diretor Relator, Marcus Aurélio Miranda, já havia proferido voto ([Voto nº 224/2020/DIRE5/Anvisa](#)) na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 20](#), de 4 de novembro de 2020.

A Diretora Meiruze Freitas destacou a importância da atualização do marco regulatório dos radiofármacos, seja para o diagnóstico, seja para as propostas terapêuticas.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, considerou este tema de suma importância e, ao mesmo tempo, que exigiu da área técnica muita dedicação, pois é um tema extremamente complexo e multifacetário, envolvendo questões mercadológicas e programas governamentais.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator

#### 2.4.11

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

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

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Assunto:** Propostas de Instrução Normativa que regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.

**Área:** GGMED/DIRE2

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

Os itens 2.4.9, 2.4.10 e 2.4.11 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se de retorno de vista da Diretora Alessandra Soares referente as propostas de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos, e das Instruções Normativas relacionadas.

A Diretora Alessandra Soares recordou que pediu vista do processo pois continha sugestão de inclusão da definição de radiofármaco de uso *in-house* que precisava ser esclarecida, e a proposta do Relator substituía a isenção de registro de alguns radiofármacos pela notificação simplificada. Ela informou que, a fim de mensurar o impacto das propostas, foi realizada consulta às áreas relacionadas ao tema, tendo sido acatadas as sugestões recebidas.

As propostas do Relator visam ainda flexibilizar alguns requisitos regulatórios para facilitar a entrada de novos radiofármacos no mercado, visto que, desde a publicação deste primeiro marco regulatório de radiofármacos no país, as empresas têm tido muita dificuldade de se adequar aos requisitos estabelecidos. A Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear tem se manifestado pela importância da disponibilização destes medicamentos, os quais são imprescindíveis para a medicina nuclear, tanto para o diagnóstico como para o tratamento de pacientes com diferentes tipos de câncer. Além da oncologia, eles são utilizados também em outras áreas médicas como a cardiologia, hematologia e a neurologia. Até o ano de 2006, os radiofármacos tinham sua produção e comercialização como monopólio da União, sendo comercializados pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e institutos ligados a ela, principalmente o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN). Com a Emenda Constitucional nº 49, de 8 de fevereiro de 2006, houve a abertura do mercado para os radiofármacos de meia-vida curta (menos de 2 horas). Desde então, tem havido um aumento na demanda por estes medicamentos, principalmente, os que contêm os radionuclídeos Flúor 18 (F18) e Gálio-68 (Ga68), os quais ligados a um componente não-radioativo para marcação com afinidade para determinada parte do corpo conseguem detectar o câncer em sua fase bastante inicial por meio de exames de imagem molecular com tomografia por emissão de pósitrons

**(PET/CT).**

**A Diretora Alessandra Soares destacou que passados 11 (onze) anos da publicação do marco regulatório de radiofármacos, a Anvisa agiu em vários momentos na tentativa de evitar o desabastecimento destes medicamentos. Por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 66, de 13 de dezembro de 2011, prorrogou o prazo de adequação da RDC nº 64/2009 e, com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 70, de 22 de dezembro de 2014, suspendeu o prazo de adequação vigente à época exclusivamente para os radiofármacos que já estavam em comercialização no país. Ainda, a fim de atender ao interesse público, publicou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 263, de 4 de fevereiro de 2019, que flexibilizou a apresentação de documentos para a concessão de registro destes radiofármacos que já eram comercializados no Brasil.**

**Contudo, a área técnica alega que a RDC nº 64/2009 está desatualizada frente a regulações de outras agências internacionais e que o conceito a ser aplicado para radiofármacos que são passíveis de apresentar dados de literatura precisa ser atualizado. Destaca-se que a necessidade de revisão da indigitada RDC ficou ainda mais evidente após julho de 2015, quando as empresas peticionaram seus processos de registro e houve o início das análises técnicas, com a troca de experiências sobre as análises com outras agências reguladoras. Como exemplo de desatualização podem ser citados os radiofármacos oriundos dos cíclotrons e os quais recebem uma tratativa mais simplificada quanto ao registro sanitário em outros países. Na RDC nº 64/2009 estes medicamentos são tratados como todos os outros radiofármacos, o que inviabilizou até agora a sua regularização sanitária.**

**Como consequência disso, algumas excepcionalidades foram concedidas como, por exemplo, para o radiofármaco 18F-PSMA-1007, aplicado para diagnóstico de câncer de próstata utilizando PET/CT, condicionadas à submissão pela empresa do pedido de registro do medicamento a Anvisa.**

**O Diretor Relator, Marcus Aurélio Miranda, sugeriu a inclusão na proposta de RDC do conceito de radiofármacos de uso *in-house* que consiste em manipular um radiofármaco no serviço de medicina nuclear sem o devido registro sanitário, e dispensá-lo para um paciente específico, mediante prescrição de um Médico Nuclear, com a realização da produção e do controle de qualidade por um responsável técnico capacitado. Entretanto, foi esclarecido que este conceito foi incluído no texto inicial que era restrito às indústrias farmacêuticas, mas como ele é relacionado aos serviços de medicina nuclear e se assemelha ao conceito de magistral, não é da competência da área de registro de medicamentos e já é abordado na regulamentação de outras áreas da Agência: Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 38, de 4 de junho de 2008; Instrução Normativa nº 37, de 21 de agosto de 2019; Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019; e Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.**

**A Diretora Alessandra Soares explicou que se optou nas propostas pela**



isenção do registro para estes medicamentos, em analogia com a prática internacional, para evitar novos pedidos de excepcionalidade e para não restringir a oferta de novos radiofármacos no mercado. Neste sentido, ela avaliou que cabe realmente uma notificação bastante simplificada com o intuito de deixar claro quais requisitos estes medicamentos precisam cumprir para serem enquadrados como notificados e para a Anvisa ter a rastreabilidade da produção destes medicamentos no Brasil até que alguma empresa tenha o registro.

Também pelas propostas foi feita um aperfeiçoamento do texto para uma maior clareza, a criação de uma proposta de Instrução Normativa com os requisitos de qualidade para facilitar a adequação ao Documento Técnico Comum (CTD) e a atualização dos radiofármacos que são passíveis de apresentar dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia. Como forma de deixar o conteúdo ainda mais claro, a área técnica se prontificou a elaborar um documento de “Perguntas e Respostas”.

A Diretora Alessandra Soares ressaltou que foi realizada somente uma única alteração da isenção de registro para uma notificação bastante simplificada de alguns radiofármacos e outras “alterações menores” correspondentes à formatação do texto, sendo mantido tudo o que foi discutido com o setor regulado durante todas as etapas do processo regulatório. Quanto as taxas para os medicamentos radiofármacos, ela informou que estão sendo revistas e serão cobradas taxas diferentes para os radiofármacos novos e para os radiofármacos que constam na Instrução Normativa que regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da sua segurança e eficácia.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Denise Luz ([link](#)) do Sindicato dos Farmacêuticos do Rio Grande do Sul (Sindifar) e do Sindicato das Empresas do Complexo Industrial da Saúde (Sindicis).

A Secretária-Geral, Lilian Pimentel, informou que, conforme o disposto no artigo 9º, § 2º, do Regimento Interno da Anvisa, o Diretor Alex Campos não votaria neste item, tendo em vista que o então Diretor Relator, Marcus Aurélio Miranda, já havia proferido voto ([Voto nº 224/2020/DIRE5/Anvisa](#)) na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 20](#), de 4 de novembro de 2020.

A Diretora Meiruze Freitas destacou a importância da atualização do marco regulatório dos radiofármacos, seja para o diagnóstico, seja para as propostas terapêuticas.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, considerou este tema de suma importância e, ao mesmo tempo, que exigiu da área técnica muita dedicação, pois é um tema extremamente complexo e multifacetário, envolvendo questões mercadológicas e programas governamentais.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator Marcus Aurélio Miranda, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares – [Voto nº 226/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.12

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.936019/2020-99

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (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 da 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 3 de dezembro 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 63, de 28 de dezembro de 2012.

A Relatora submeteu proposta de atualização da Lista das DCB para a apreciação da Diretoria Colegiada, contendo 17 (dezesete).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 265/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 2.4.13

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.938181/2020-41

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GGTAB/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 11.1 - Registro de produto fumígeno derivado de tabaco

Os itens 2.1.5 e 2.4.13 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan recordou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, incluiu a obrigatoriedade da análise laboratorial de novos compostos presentes nos produtos fumígenos derivados do tabaco.

As análises previstas pela norma estão descritas no seu Anexo I e divididas nos itens I, II e III. No item I estão listados 49 (quarenta e nove) componentes exigidos na corrente primária de cigarros e charutos, que são aqueles diretamente tragados pelo fumante; no item II estão dispostos os 47 (quarenta e sete) compostos exigidos na corrente secundária de cigarros, para avaliação do fumo passivo; e no item III constam 165 (cento e sessenta e cinco) compostos cuja determinação é exigida no tabaco total para todos os produtos derivados do tabaco, que se refere à avaliação de compostos presentes no tabaco antes do consumo (antes da queima ou aquecimento). Com relação aos prazos para apresentação dos resultados das análises, a norma estabeleceu que a exigência da apresentação das novas análises laboratoriais somente passaria a ser exigida 1 (um) ano após a entrada em vigor da norma, o que aconteceria

em 6 de agosto de 2019. Adicionalmente, as empresas fabricantes nacionais e importadoras teriam o prazo de 18 (dezoito) meses para apresentarem a acreditação dos laboratórios, ensaios e métodos utilizados na realização das análises, o que estava previsto para ocorrer até 1º de novembro de 2019.

Entretanto, informou a Relatora, antes da entrada em vigor dessas obrigações, algumas empresas e entidade de representação do setor solicitaram a Anvisa a prorrogação do prazo para entrada em vigência das obrigações, sob a alegação de que não houve tempo hábil para desenvolver, validar e acreditar os métodos das análises solicitadas. Diante das justificativas apresentadas, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 299, de 12 de agosto de 2019, prorrogando o prazo para apresentação das análises para 1º de janeiro de 2021 e para apresentação das análises acreditadas em 1º de janeiro de 2022.

Com o objetivo de garantir o cumprimento do novo prazo, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) realizou um processo de acompanhamento do desenvolvimento das metodologias laboratoriais ao longo do ano de 2020. Entretanto, no último monitoramento, informou a Diretora Cristiane Jourdan, foi identificada dificuldade por parte de um dos laboratórios internacionais, prestador de serviço, de cumprir o cronograma inicialmente indicado. De acordo com um dos fabricantes brasileiros, o impacto no transporte de mercadorias em decorrência da pandemia da Covid-19 dificultou o acesso do laboratório a padrões e amostras para análise, o que impediu o cumprimento do cronograma de finalização das metodologias analíticas.

Considerando tais dificuldades, a Relatora propôs acatar a solicitação dos representantes do setor regulado e promover a dilação de prazo para cumprimento do previsto no Anexo I da RDC nº 226, por mais 6 meses, além da revogação da RDC nº 299/2019 e a adequação do texto da RDC nº 226/2018 aos novos prazos de análise definidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 416, de 27 de agosto de 2020, que estabeleceu os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, em cumprimento ao disposto no *caput* do artigo 3º e artigo 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Beatriz Gagliardo ([link](#)), representante da Philip Morris Brasil e da manifestação escrita do Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco – SindiTabaco ([link](#)).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 222/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 2.4.14

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.922345/2020-19

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece as instruções de preparo, uso e conservação obrigatórias na rotulagem de

produtos de carne crua suína e de aves.

**Área:** GGALI/DIRE2

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

A Diretora Cristiane Jourdan julgou que, após a Consulta Pública nº 898, de 18 de agosto de 2020, seriam necessários alguns ajustes na proposta inicialmente apresentada: I) alteração da ementa, para incluir o termo "instruções de preparo"; II) alteração dos dizeres obrigatórios de instrução de preparo, uso e conservação, para alimentos refrigerados e congelados estabelecidos no anexo I, com vistas a: a) incluir comando sobre não lavagem de produtos crus, antes do manuseio; b) excluir os dizeres relativos à manutenção do alimento preparado e ao acondicionamento de sobras para alimentos refrigerados e congelados; e III) alteração do prazo de adequação ao regulamento de 18 meses para 24 meses.

A Relatora destacou que a proposta tem convergência com as diretrizes estabelecidas no *Codex Alimentarius*, e apresenta semelhança com os requisitos de rotulagem para carne suína definidos em países como os Estados Unidos, Canadá e a União Europeia, atendendo ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a Decreto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 225/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.15

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.937368/2020-28

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de dispositivos e equipamentos de proteção individual como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

**Área:** GGTPS/DIRE3

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

Os itens 2.1.6 e 2.4.15 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan explicou que a proposta visa reeditar parte das disposições da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispunha, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A Relatora informou que o monitoramento analítico e fiscalização de mercado indicaram dificuldades na verificação do cumprimento das disposições da RDC nº 356/2020, o que prejudicou uma atuação mais efetiva da fiscalização de produtos para saúde fabricados, importados, distribuídos e comercializados por força dos regimes de excepcionalidade trazidos pela norma, motivo pelo qual, o novo texto proposto apresenta

ajustes, a fim de resguardar a missão da Anvisa em promover e proteger a saúde da população. Ademais, diversas empresas têm apontado preocupação com a caducidade da RDC nº 356/2020, uma vez que, o normativo não estabelecia prazo para esgotamento de estoque dos produtos fabricados ou importados.

Neste sentido, a Diretora Cristiane Jourdan sugeriu a definição de prazo para esgotamento do estoque remanescente de 120 (cento e vinte) dias para os produtos fabricados ou importados, após o término da vigência da Resolução. Ela ressaltou que, ainda que a Anvisa não disponha de informações adequadas a respeito da demanda e abastecimento do País de dispositivos médicos estratégicos para a pandemia, diante do supracitado aumento do número de casos no País e da nova onda de contaminação pelo vírus, que já se observa em países europeus e nos Estados Unidos, espera-se um consequente aumento da demanda por tais produtos, o que por sua vez poderá dificultar sua aquisição por entes públicos e privados no quantitativo e com a qualidade necessária.

A Relatora recordou que apenas os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) usados por profissionais de saúde em serviços de saúde são enquadrados como produtos para saúde e, portanto, sujeitos à regularização junto à Anvisa. Ordinariamente, tais produtos são enquadrados na classe de risco I, estando sujeitos à notificação de fabricação na Anvisa, conforme dispõe a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015. Para a fabricação, a empresa precisa de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência e de licença sanitária junto à autoridade sanitária local. Portanto, embora a empresa tenha de cumprir com as boas práticas de fabricação, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 28 de março de 2014, o fabricante não necessita de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa para a fabricação desses produtos.

Em avaliação realizada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), concluiu-se que a flexibilização trazida pela RDC nº 356/2020 foi de suma importância naquele contexto, contudo, no panorama atual, não seria necessária a manutenção de *kits* para diagnóstico de uso *in vitro* e de outros equipamentos médicos no escopo de nova flexibilização, uma vez que, haveria dados que suportariam a suficiência dos recursos existentes hoje no mercado e nas redes de atendimento aos números atuais de suspeitos e infectados pelo Coronavírus.

Entretanto, em relação a EPI, e considerando que são produtos consumíveis utilizados em grande escala, a GGFIS sugeriu que fosse permitida a importação apenas por empresas que tivessem AFE emitida pela Anvisa. Entendeu-se, ainda, que para os fabricantes nacionais seria razoável permitir aqueles com Certificado de Aprovação da Secretaria de Inspeção do Trabalho, quando exigível, pudessem continuar a fornecer os produtos, desde que adotassem procedimentos para solicitação de licença sanitária e AFE.

Pela proposta, autoriza-se ainda a importação de tais produtos, novos e

não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF). Nesse caso, a empresa deverá ter AFE para a atividade de importar correlatos, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1 de abril de 2014, além de observar os demais requisitos dispostos na norma.

Os Diretores Alex e Meiruze destacaram a importância da matéria diante da situação excepcional no contexto da pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 228/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 2.4.16

*Item não constou da pauta da Reunião*

#### 2.4.17

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.937675/2020-17

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.17 Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344, de 1998).

- Retirado de pauta.

#### 2.4.18

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.917416/2020-61

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

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

O Diretor Alex Campos relatou que a sua proposta visa regulamentar as medidas preventivas para o enfrentamento e controle da transmissão do vírus Sars-Cov-2 em aeroportos e aeronaves, locais normalmente com alto fluxo e concentração de pessoas, a fim de mitigar a disseminação e os riscos de agravos à saúde relacionados ao Coronavírus e, assim, proteger a saúde dos usuários dos serviços de transporte aéreo no Brasil. Ele ressaltou que diante da indisponibilidade de medicamentos e vacinas específicas que curem ou impeçam a transmissão do vírus Sars-Cov-2, as medidas não farmacológicas como distanciamento social, isolamento de casos, uso de máscaras, higienização das mãos, limpeza e desinfecção adequadas e frequentes de superfícies e ambientes têm demonstrado fundamental importância no combate à pandemia.

A proposta passou pela Consulta Pública nº 894, de 12 de agosto de 2020, pelo período de 15 (quinze) dias e foram recebidas 279 (duzentas e

setenta e nove) propostas de alteração, acréscimo ou exclusão nos artigos da proposta normativa, das quais 65,5% foram consideradas válidas.

O Relator destacou os principais pontos da proposta: I) o artigo 3º definiu a obrigatoriedade do uso de máscaras no interior dos terminais aeroportuários, meios de transporte e outros estabelecimentos localizados na área aeroportuária, em consonância com o estabelecido pela Lei nº 14.019, de 2 de julho de 2020; II) no que se refere ao distanciamento social, a proposta vem esclarecer a responsabilidade de administradores aeroportuários, concessionários e operadores de transporte aéreo na orientação e no estabelecimento de procedimentos que promovam o adequado distanciamento; III) em relação à restrição ao embarque de viajante com suspeita ou com diagnóstico confirmado de Covid-19, o artigo 4º foi alterado de forma a destacar a responsabilidade do viajante a seguir a recomendação de não embarcar em aeronaves, o que eleva a importância da conscientização e do esforço individual para conter a disseminação da doença; IV) no artigo 13 foi disposto sobre a limitação no número de pessoas transportadas nos veículos utilizados para deslocamento de viajantes para embarque ou desembarque em área remota. Foi realizada discussões técnicas prévias à elaboração do artigo envolvendo os órgãos públicos intervenientes do setor aéreo, de modo a garantir a minimização de impactos negativos sobre a operação do transporte, atendidos os requisitos sanitários de segurança; V) ponto importante da proposta refere-se à realização de limpeza e desinfecção das aeronaves nas escalas dos voos, disposta no artigo 18. Cabe ao operador aéreo planejar o tempo em solo, de acordo com o suporte disponível para cumprir o protocolo específico de limpeza e desinfecção da aeronave; e VI) em relação ao início da vigência da norma, está prevista a entrada em vigor da Resolução na data da sua publicação. Tal medida justifica-se por estar caracterizada a urgência das medidas sanitárias, conforme prevê o Parágrafo único do artigo 4º, do Decreto de nº 10.139/2019.

A Diretora Cristiane Jourdan ressaltou que as regulamentações relacionadas a pandemia tem sido as ações da Agência mais importantes no momento e, considerando o cenário atual de recrudescimento da doença, parabenizou o Relator e a Quinta Diretoria pelas medidas específicas em portos, aeroportos e fronteiras.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Alex Campos pela entrega e destacou o compromisso da Anvisa com a saúde pública, da sua atuação nos portos e aeroportos e das equipes que trabalham incansavelmente para favorecer o acesso a locais seguros. Parabenizou, ainda, as equipes de portos, aeroportos e fronteiras que são os primeiros guardiões sanitários.

A Diretora Alessandra Soares parabenizou o Relator pelo voto e aquiesceu com as palavras da Diretora Meiruze Freitas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 284/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 2.4.19

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.905265/2019-65

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

**Área:** GIALI/GGFIS/DIRE4

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.12 - Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos.

O Diretor Alex Campos explicou que esta proposta se aplica de maneira complementar à Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997, que aprova o Regulamento Técnico de Condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos, e também à Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

A discussão do tema foi iniciada após a realização de reunião no dia 14 de novembro de 2017, quando as Associações Mães Metabólicas e Safe Brasil - Associação Amiga dos Fenilcetonúricos do Brasil, juntamente com nutricionista da Secretaria de Saúde do Distrito Federal vieram a Anvisa relatar que usuários de alimentos para pacientes com fenilcetonúria estavam desenvolvendo reações adversas à fórmula adquirida pela referida Secretaria. Adicionalmente, foi relatado que outros Estados identificaram o mesmo problema, e que a recusa da ingestão dos produtos pelas crianças era frequente.

O Relator destacou que, como os alimentos para dietas com restrição de nutrientes são dispensados do registro na Agência, conforme previsto no Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, a Anvisa não dispõe de um sistema que congregue informações sobre empresas e produtos dessa classe de alimentos. A regularização desses produtos ocorre junto as vigilâncias sanitárias locais, mediante a apresentação, pelo fabricante ou importador, do formulário de comunicação de início de fabricação ou importação, podendo assim dar início à comercialização do produto, conforme o disposto no item 5.1 da Resolução – RE nº 23, de 15 de março de 2000.

Ademais, no País, não há uma norma de Boas Práticas de Fabricação (BPF) específica para alimentos para fins especiais, ainda que o processo produtivo de tais fórmulas seja diferente do processamento aplicado à maioria dos alimentos convencionais. O Diretor Alex Campos pontuou que os controles de segurança e qualidade na produção devem incorporar, além de requisitos de higiene, requisitos nutricionais e de eficácia da finalidade proposta para o produto, pois tais produtos podem representar a única fonte alimentar ou a principal fonte de determinados nutrientes na alimentação do indivíduo.



**Em inspeção, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIALI/GGFIS) concluiu que os estabelecimentos industrializadores de fórmulas para erros inatos do metabolismo possuem dificuldade para o cumprimento de determinados requisitos higiênico-sanitários estabelecidos pela legislação vigente para alimentos em geral, principalmente com relação ao controle de seleção de matérias-primas com base em critérios de segurança, implementação dos Procedimentos Operacionais Padrões e do sistema da garantia da qualidade. Também foram mapeados requisitos que não constam da legislação atualmente vigente, mas que são relevantes e precisam ser considerados no aprimoramento do cenário regulatório de BPF de fórmulas para erros inatos do metabolismo.**

**A proposta apresentada esteve sob Consulta Pública nº 820, de 9 de junho de 2020, onde foram recebidas um total de 76 (setenta e seis) propostas de alteração, acréscimo ou exclusão nos artigos da proposta normativa inicial. Os dispositivos que mais receberam comentários dos participantes foram os artigos 2º, que estabelece as definições da proposta normativa, e o 29, que dispõe sobre a necessidade de validação de processos.**

**Dentre as sugestões recebidas, 71,95% foram consideradas válidas, sendo que dessas, 33% foram aceitas, 39% não aceitas e 23% parcialmente aceitas, como as que tratavam de critérios relativos aos laboratórios que realizam análise do controle de qualidade e outros testes realizados pela empresa. Apesar de não ter sido incluído no texto normativo a obrigatoriedade de certificação de boas práticas como proposto nas contribuições, ressaltou o Diretor Alex Campos, foram estabelecidos na proposta requisitos relativos à capacidade analítica, qualificação e validação de métodos, bem como atendimento ao regulamento específico que trata sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.**

**Dentre as contribuições válidas, porém não aceitas, destacaram-se as que trataram de estabelecimento de limites máximos de aceitação (20%) para os teores dos nutrientes presentes nos alimentos. O Relator julgou que esses limites não seriam escopo do regulamento de BPF, mas sim dos regulamentos técnicos específicos que definem identidade e qualidade do produto (identidade e qualidade, aditivos, contaminantes, etc.).**

**No que se refere à possibilidade de retrabalho e reprocesso, foi incluída na proposta dispositivo descrevendo situações em que essas ações não serão aceitas. Assim, em convergência com os códigos internacionais, foi permitido retrabalho e o reprocesso em condições controladas, desde que que não impliquem em risco sanitário.**

**O Relator destacou ainda as contribuições relativas à seção que trata de produtos importados, no sentido da não exigência de que sejam conduzidos estudos de estabilidade pelo importador no Brasil e de que não seja necessário manter amostras representativas de cada lote. Ambas as questões foram flexibilizadas, permitindo-se que os importadores**

detenham apenas amostras de retenção, que possibilitem análises fiscais. Conforme definido no Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos, os estudos de estabilidade não necessitarão ser realizados no Brasil, desde que os estudos conduzidos pelo fabricante estrangeiro tenham considerado as condições climáticas brasileiras.

Com relação aos impactos dos requisitos trazidos pela proposta, o Diretor Alex Campos ressaltou que o texto foi discutido com o setor regulado, em apresentação realizada em 13 de março de 2019, no qual contou com a presença das principais associações do setor, inclusive da principal fabricante nacional atualmente. Não houve oposições à proposta por parte do setor regulado.

A Ouvidora Daniela Lobato destacou a participação social, principalmente de pessoas físicas, sobre o tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 283/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.920498/2020-21

**Assunto:** Projeto de Lei do Senado Federal (PLS) nº 2.410/2020 que "*Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que 'regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial', para conferir celeridade ao exame de pedidos de patente relacionados a produtos, processos, equipamentos e materiais essenciais para o combate a epidemias*".

**Área:** COOPI/GGMED/DIRE2

*Decisão anterior:*

- *Transferido do Circuito Deliberativo CD\_DN 978/2020 por solicitação do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres*

A Diretora Alessandra Soares relatou que Projeto de Lei do Senado nº 2.410, de 2020, de autoria do Senador Telmário Mota (PROS/RR), visa garantir tratamento prioritário nos exames pedidos de patente referente a produtos, processos, equipamentos e materiais essenciais para o combate a epidemias. De acordo com o Projeto, caberia ao Ministério da Saúde indicar ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) os pedidos de patente merecedores da priorização.

Considerando a manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), a Relatora votou (Voto nº 206/2020/SEI/DIRE2/Anvisa) por nada a opor ao Projeto de Lei, uma vez que, a concessão do status de Lei em sentido formal ao mecanismo de priorização do exame de pedidos de patente pelo Ministério da Saúde pode fortalecer a participação deste ministério nas questões atinentes à relação da propriedade industrial com a saúde pública. Ela ressaltou, no entanto, que o INPI, por suas normativas internas, já dispõe de sistema de priorização de exame de pedidos de patente de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, considerou que é um tema importante, sendo necessário uma análise mais aprofundada. Assim, ele pediu vista do processo. O Diretor Alex Campos também solicitou pedido de vista.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares ([Voto nº 206/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista ao Diretor-Presidente, Antonio Barra e ao Diretor Alex Campos.

## 2.5.2

### ***Retorno de Vista do Diretor Antonio Barra Torres***

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

**Processo:** 25351.920391/2020-83

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

**Área:** DIRE5

*Decisões anteriores:*

- Transferido do Circuito Deliberativo [CD\\_DN 827/2020](#) por solicitação do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres;
- [ROP 19/2020](#): item 2.5.2 - A Diretoria tomou conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra
- [ROP 21/2020](#), item 2.5.2 - Retirado de pauta.
- [ROP 22/2020](#), item 2.5.2, Mantido em pauta.

Trata-se do retorno de vista do Diretor-Presidente, Antonio Barra, ao Projeto de Lei 2430/2020 que "institui o Plano Protege Brasil em Defesa da vida e retorno gradual das atividades sociais e econômicas no contexto do enfrentamento da pandemia provocada pela Covid-19 e dá outras providências", de autoria do Deputado Federal Alexandre Padilha. O Projeto estabelece critérios para classificação sanitária de regiões de saúde conforme a evolução da incidência de casos de Covid-19, determina medidas a serem adotadas pelo poder público em relação a assistência à saúde, atividades não essenciais, transporte público entre outros. Além disso, pretende instituir um Comitê Nacional de Especialistas em Saúde para Combate à Pandemia da Covid-19 e definir sua composição e competências.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ponderou que, considerando as competências legais da Anvisa, bem como as previsões regimentais de suas unidades organizacionais, não foram identificados no Projeto de Lei em comento itens diretamente afetos às atividades da Agência, estando o assunto fora de sua competência. Neste sentido, ele destacou que é preciso observar a autonomia dos Estados e Municípios, no âmbito de suas respectivas competências, para implementar as políticas essenciais durante a pandemia. 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, ratifica tal autonomia e fomenta a descentralização nas ações sanitárias,

posicionamento corroborado também pelo Supremo Tribunal Federal. Deste modo, concluiu o Diretor-Presidente, Antonio Barra, as ações executadas pela Anvisa são, por sua natureza, complementares às medidas apresentadas, mas a Agência não possui competência para manifestação acerca dos itens sugeridos. Com relação ao texto, observa-se ainda a utilização do termo "autoridade sanitária", no artigo 12, o qual, à luz da legislação vigente, não se aplica ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A Secretária-Geral, Lilian Pimentel, informou que, conforme o disposto no artigo 9º, § 2º, do Regimento Interno da Anvisa, o Diretor Alex Campos não votaria neste item, tendo em vista que o então Diretor Relator, Marcus Aurélio Miranda, já havia proferido voto ([Voto nº 190/2020/DIRE5/Anvisa](#)) na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 19](#), de 7 de outubro de 2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Relator, manifestar-se FORA DE COMPETÊNCIA ao Projeto de Lei 2.430/2020, de 2020, nos termos do voto do Diretor-Presidente, Antonio Barra – [Voto nº 124/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 2.5.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.927556/2020-48

**Assunto:** Proposta de consulta interna para revisão da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa e da Orientação de Serviço nº 56/ANVISA, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios

**Área:** GGREG/DIRE3

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

A Diretora Cristiane Jourdan relatou que a proposta de abertura de Consulta Interna, no âmbito da Anvisa, visa receber contribuições na: I) minuta de Portaria, que disporá sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para melhoria da qualidade regulatória no âmbito da Agência; e II) minuta de Orientação de Serviço, que disporá sobre os procedimentos específicos e as etapas para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios.

A Relatora informou que, entre junho de 2019 e fevereiro de 2020, vários dispositivos legais sancionados pela Presidência da República influenciaram direta ou indiretamente no modelo regulatório da Anvisa, disciplinado pela Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, e Orientações de Serviço dela decorrentes, em especial, a de nº 56, de 18 de dezembro de 2018. Entre eles, destacam-se a Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019), a Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874, de 18 setembro de 2019), o Decreto do "Revisação" (Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019) e o Decreto de Análise de Impacto Regulatório (Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020).

Neste sentido, ressaltou a Diretora Cristiane Jourdan, entre 2016 e 2018, houve um esforço da Agência na construção do seu atual modelo

regulatório, que antecipou muitas das diretrizes e proposições determinadas pelos dispositivos legais supracitados, cabendo, no entanto, ainda, a necessidade de ajustes específicos. Ela destacou que, de maneira geral, as alterações deverão ocorrer em todos os capítulos da Portaria nº 1.741/2018, mas, especialmente, haverá a criação de dois novos capítulos, a saber: I) Capítulo III – Da Abertura do Processo Regulatório; e II) Capítulo VIII – Dos Procedimentos Gerais Para Deliberação dos Processos Administrativos de Regulação. Houve, também, a exclusão de capítulo, intitulado de “Da implementação do instrumento regulatório”. O conteúdo essencial do capítulo excluído foi incorporado ao capítulo “Da elaboração do instrumento regulatório”. Ela chamou a atenção ainda para uma mudança significativa no capítulo que aborda “Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR). Tal mudança vislumbrou alinhamento com o texto previsto no Decreto nº 10.411/2020.

A Relatora apresentou proposta de Consulta Interna, com a realização de perguntas, por meio de questionário eletrônico específico, aos gestores e servidores da Anvisa no prazo de 30 (trinta) dias. O objetivo principal da Consulta é captar contribuições de todos os servidores da Agência, visando adequações e correções aos textos das duas minutas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Interna, por 30 (trinta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 230/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

#### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1. Assunto da GG MED

###### 3.1.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Farmace Indústria Químico-farmacêutica Cearense Ltda.

**CNPJ:** 06.628.333/0001-46

**Processo:** 25351.225914/2004-64

**Expediente:** 3474681/19-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – SJO nº [33/2019](#), realizada em 13/11/2019, item 2.1.4 - [Aresto nº 1.323](#), de 14/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 18/11/2019.

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 7/2020](#), realizada em 13/02/2020, item 3.1.1.

- **Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Clarissa**

**Queiroz ([link](#)), do Voto nº 147/2020/SEI/DIRE1 do relator e concedeu vista ao Diretor Alex Machado Campos.**

### **3.1.2 Assunto da GGFIS**

#### **3.1.2.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – Bahiafarma.

**CNPJ:** 13.078.518/0001-90

**Processo:** 25351.093131/2019-91

**Expedientes:** 2050505/19-1 e 0541651/20-5

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1º/4/2020, item 3.2.1.

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17/2019](#), realizada em 17/7/2019, item 2.2.25 - [Aresto nº 1.291](#), de 22/07/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/7/2019.

- [ROP 22/2020](#), item 3.1.2.1, Mantido em pauta.

- **Retirado de pauta.**

### **3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES**

#### **3.2.1. Assunto da GGMed:**

##### **3.2.1.1**

**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 8/2020](#), realizada em 19/2/2020 – Item 3.1.2

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

- [ROP 20/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta.

- [ROP 21/2020](#), item 3.2.1.1 - Mantido em pauta.

- [ROP 22/2020](#), item 3.2.1.1, Mantido em pauta.

**Item apreciado na sessão reservada da reunião.**

- **Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 193/2020/SEI/DIRE2/Anvisa.**

### 3.2.1.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda  
**CNPJ:** 19.136.432/0001-52  
**Processo:** 25351.658633/2014-05  
**Expediente:** 2089935/20-1  
**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 21/2020](#), realizada em 27/05/2020, item 2.1.13 - [Aresto nº 1.366](#), de 27/05/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 101, de 28/05/2020.*

- *Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/09/2020, item 3.1.2.*

- **Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 233/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

### 3.2.1.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** Laboratórios B. Braun S/A  
**CNPJ:** 31.673.254/0001-02  
**Processo:** 25351.030370/2003-73  
**Expediente:** 0193279/20-9  
**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2019](#), realizada em 11 e 12/12/2019, item 2.1.8 - [Aresto nº 1.331](#), de 12/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 241, de 13/12/2019.*

- *Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 18/2020](#), realizada em 06/05/2020, item 3.1.1.*

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação oral do Sr. *Guilherme Padua Rodrigues* ([link](#)), representante da recorrente.**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do [Voto nº 237/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#) da relatora, CONHECER e DAR provimento ao recurso, retornando a petição de renovação de registro para análise da área técnica, a fim de que os estudos de fotoestabilidade apresentados no recurso em 1ª instância sejam avaliados.**

### 3.2.1.4

***Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos***

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz  
**CNPJ:** 33.781.055/0001-35

**Processo:** 25351.385409/2006-30

**Expediente:** 1986827/19-8

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº15/2019](#), de 3/7/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.

- [ROP 8/2020](#) , item 3.2.1.1 - Mantido em pauta.

- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.7 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.7 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

### 3.2.1.5

**Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz

**CNPJ:** 33.781.055/0001-35

**Processo:** 25351.388294/2006-35

**Expediente:** 1986862/19-6

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº15/2019](#), de 3/7/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.

- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.2 - Mantido em pauta.

- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.8- - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.8 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

### 3.2.3. Assunto da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Galena Química e Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 57.442.774/0001-90

**Processo:** 25759.368802/2012-21

**Expediente:** 0893404/20-5

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 04/2020](#), realizada de 27 a 30/01/2020, item 2.2.13 - [Aresto nº 1.342](#), de 03/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 24, de 04/02/2020.

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 38/2020](#), realizada em 07/10/2020, item 3.2.2.

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



**NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 228/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

### 3.2.3.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Past Consultoria e Serviços Especializados Ltda. - EPP

**CNPJ:** 66.918.392/0001-80

**Processo:** 25759.507145/2006-07

**Expediente:** 0870972/20-6

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 04/2020](#), realizada de 27 a 30/01/2020, item 2.2.11 - [Aresto nº 1.342](#), de 03/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 24, de 04/02/2020.

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 38/2020](#), realizada em 07/10/2020, item 3.2.5.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 234/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

## 3.2.9. Assuntos da GGTPS

### 3.2.9.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** IOL Implantes Ltda.

**CNPJ:** 68.072.172/0001-04

**Processo:** 25351.735081/2019-21

**Expediente:** 3219298/20-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada em 05/08/2020, item 2.3.14 - [Aresto nº 1.382](#), de 05/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 06/08/2020.

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/09/2020, item 3.3.2.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 232/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

## 3.3. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.3.1. Assunto da GGMED

#### 3.3.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06  
**Processo:** 25000.028898/96-18  
**Expediente:** 1470813/20-2  
**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 14/2020](#), realizada em 08/04/2020, item 2.1.4 - [Aresto nº 1.356](#), de 08/04/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 70, de 13/04/2020.*
- *Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/08/2020, item 3.1.1.*
- **Mantido em pauta.**

### 3.3.9. Assunto da GGTPS

#### 3.3.9.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Millevinti Comércio, Importação, Exportação e Assessoria Ltda.  
**CNPJ:** 03.001.037/0002-03  
**Processo:** 25351.490128/2020-56  
**Expediente:** 3073927/20-4  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- *31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada em 5/8/2020, item 2.3.16 (posição do relator descrita no Voto nº 312/2020 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA). [Aresto nº 1.382](#), de 5 de agosto de 2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 6/8/2020.*
- *37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 3.3.8.*
- *[ROP 22/2020](#), item 3.3.9.1, Mantido em pauta.*
- **Mantido em pauta.**

### 3.3.10. Assunto da GGPAF

#### 3.3.10.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Oceanus Agência Marítima S/A  
**CNPJ:** 32.082.489/0009-31  
**Processo:** 25759.284851/2008-29  
**Expediente:** 0751020/20-9  
**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- *2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 02/2020](#), realizada em 22 e 23/01/2020, item 2.2.18 - [Aresto nº 1.339](#), de 24/01/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/01/2020.*
- *32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/08/2020, item 3.2.4.*

- Mantido em pauta.

### 3.4. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

#### 3.4.1. Assunto da GGMED

##### 3.4.1.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 04.301.884/0001-75

**Processo:** 25351.985201/2016-06

**Expediente:** 2605105/20-2

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada em 05/08/2020, item 2.1.13 - [Aresto nº 1.382](#), de 05/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 06/08/2020.

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/09/2020, item 3.2.4.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 227/2020/SEI/DIRE3/Anvisa da Diretora Relatora e concedeu vista ao Diretor Alex Machado Campos.**

##### 3.4.1.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processo:** 25000.018141/95-71

**Expediente:** 2180126/20-6

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 22/2020](#), realizada em 03/06/2020, item 2.1.9 - [Aresto nº 1.367](#), de 05/06/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 108, de 08/06/2020.

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 3.1.3.

- **Retirado de pauta.**

##### 3.4.1.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processo:** 25000.018141/95-71

**Expediente:** 2180130/20-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 22/2020](#), realizada em 03/06/2020, item 2.1.10 - [Aresto nº1.367](#), de 05/06/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 108, de 08/06/2020.

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 3.1.4.

- Retirado de pauta.

#### 3.4.1.4

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processo:** 25000.018141/95-71

**Expediente:** 2180133/20-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 22/2020](#), realizada em 03/06/2020, item 2.1.8 - [Aresto nº1.367](#), de 05/06/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 108, de 08/06/2020.

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 3.1.2.

- Retirado de pauta.

### 3.4.4 Assunto da GHCOS

#### 3.4.4.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Força Química Ltda.

**CNPJ:** 02.363.761/0001-33

**Processo:** 25351.845676/2018-11

**Expediente:** 3001820/20-9

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada em 05/08/2020, item 2.3.7 - [Aresto nº 1.382](#), de 05/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº 150, de 06/08/2020.

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), de 21/10/2020 -Item 3.3.3

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 223/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.5. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 3.5.1. Assunto da GG MED

##### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Biowell América Ltda.

**CNPJ:** 40.809.626/0001-68

**Processo:** 25000.013074/99-22

**Expediente:** 3319721/20-8

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) - [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/09/2020. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 180, de 18/9/2020;
- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.1.1.
- [ROP 22/2020](#), item 3.5.1.1, Mantido em pauta.
- **Retirado de pauta.**

### 3.5.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Biowell América Ltda.

**CNPJ:** 40.809.626/0001-68

**Processo:** 25000.013074/99-22

**Expediente:** 0337544/14-7 (3319797/20-4 - 2ª instância)

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) - [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 180, de 18/9/2020.
- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.1.2.
- [ROP 22/2020](#), item 3.5.1.2, Mantido em pauta.
- **Retirado de pauta.**

### 3.5.1.3 Retorno de vista da Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes

**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.
- [ROP 20/2020](#), item 3.3.1.1, tratado em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada ouviu a sustentação da Sra. Aline Mendes Coelho, representante da recorrente, 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. A Diretora Alessandra Soares esteve ausente da votação.

**Item apreciado na sessão reservada da reunião.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, para análise da área técnica, nos termos do Voto nº 231/2020/SEI/DIRE3/Anvisa, da Diretora Cristiane Jourdan, e do Voto nº 206/2020/SEI/DIRE5 do Relator.**

**Registra-se que a Diretora Meiruze Freitas se declarou impedida.**

### 3.5.5 Assunto da GGALI

#### 3.5.5.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Nestlé Brasil Ltda

**CNPJ:** 60.409.075/0001-52

**Processo:** 25351.035082/2016-60

**Expediente:** 3220186/20-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 61, de 21/8/2020.

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.

- [ROP 22/2020](#), item 3.5.5.1, Mantido em pauta.

**- Retirado de pauta.**

#### 3.5.5.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Nestlé Brasil Ltda

**CNPJ:** 60.409.075/0001-52

**Processo:** 25351.035082/2016-60

**Expediente:** 3222465/20-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 61, de 21/8/2020.

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.

- [ROP 22/2020](#), item 3.5.5.2, Mantido em pauta.

**- Retirado de pauta.**

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve itens a deliberar.

## V. REVISÃO DE ATO

### 5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

#### 5.2.9 Assunto da GGTPS

##### 5.2.9.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

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

**CNPJ:** 53.452.157/0001-14

**Processo:** 25351.003751/02-73; 25351.060240/2020-66

**Expediente do Recurso:** 0830812/20-8, 2626350/19-5

**Área:** GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 20/2019](#), item 3.3.9.1 - [Aresto nº 1.308](#), de 30/09/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 191, de 02/10/2019.

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 31/2020](#), de 5/8/2020 - item 2.3.4. (0830812/20-8)

- **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 243/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

### 5.5. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 5.5.3. Assunto da GGPAF

##### 5.5.3.1 **Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Fundo da População das Nações Unidas

**Processos:** 25351.928383/2020-85 (Sei); 25351.928383/2020-85 (Datavisa)

**Expediente:** 3778990/20-9

**Área:** GGPAF/DIRE5

*Decisão anterior:*

- [CD DN 915/2020](#) – *Importação em Caráter Excepcional*, de 13/10/2020.

- [ROP 22/2020](#), item 5.5.3.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do [Voto nº 150/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#), do Diretor-Presidente Antonio Barra, recepcionar a demanda como revisão de ofício e manifestar-se FAVORÁVEL à solicitação de importação dos medicamentos listados no item 1 voto, sem prejuízo da decisão anteriormente emitida, que deferiu a importação excepcional de produtos para a saúde constantes do Kit de saúde reprodutiva.**

**Registra-se que o Relator, Diretor Alex Campos, retratou o voto proferido**

na ROP 22/2020 para acompanhar o voto do Diretor-Presidente Antonio Barra.

#### VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

No dia quinze de dezembro às dez horas e quarenta e um minutos a reunião de forma presencial foi interrompida, sendo retomada, por vídeo conferência, às onze horas e trinta e sete minutos. Na sequência, foi interrompida às doze horas e cinquenta e sete minutos e retorno às quinze horas e dez minutos. Às dezoito horas e quatorze minutos a reunião foi suspensa.

No dia dezesseis de dezembro a reunião foi retomada às dez horas e trinta e sete minutos. Às doze horas e treze minutos a reunião foi interrompida, retornando às catorze horas e quarenta e cinco minutos. Às dezesseis horas e quarenta minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezessete horas e dois minutos foi iniciada a sessão reservada. Às dezessete horas e vinte e sete minutos foi encerrada a reunião.

Registra-se que a Diretora Meiruze Freiras agradeceu à servidora Maria de Fátima de Jesus Batista Naves, Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada, que irá se aposentar nos próximos dias, sendo esta a última Reunião de Colegiado que ela participa, e parabenizou pelo seu legado como servidora pública e pelo trabalho prestado em todas as áreas que atuou.

Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga cumprimentou a Diretora Alessandra Soares e reconheceu sua competência em exercer com maestria a compatibilização do racional, aliado a paixão pela vigilância sanitária. Ele desejou sucesso também à servidora Maria de Fátima de Jesus Batista Naves, reconhecendo sua competência, eficiência e simpatia no exercício de suas atividades. Por fim, ele agradeceu a todos os servidores pelo comprometimento, esforço e empenho para as ações que a Anvisa desempenhou neste ano, e ainda está desempenhando.



Documento assinado eletronicamente por **Maria de Fatima de Jesus Batista Naves, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 30/12/2020, às 20:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](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 **1272633** e o código CRC **95BD467D**.



