

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA INTERNA**

**RExtra 4/2020**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.909376/2020-84

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, reuniu-se extraordinariamente no dia doze de março de dois mil e vinte, com início às quinze horas e quarenta e cinco minutos, no Gabinete do Diretor-presidente, instalado na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

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

Não houve item informado

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

**2.1.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.908991/2020-73

**Assunto:** Abertura de processo de regulação que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

**Área:** Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS)

**Tema da Agenda Regulatória:** 2017-2020, Tema 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

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

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo de regulação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), bem como de deliberação quanto à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus.**

**Desde 22 de janeiro de 2020, está em funcionamento o Centro de Operações de Emergência - Coronavírus, coordenado pelo Ministério da**

Saúde, com reuniões diárias do qual a Anvisa é integrante. A Agência instituiu, por meio da Portaria nº 74, de 27 de janeiro de 2020, um Grupo de Emergência em Saúde Pública para condução das ações da Anvisa, no que diz respeito ao coronavírus. A Agência também é membro do Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional (GEI-ESPII).

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, expôs que a Agência tem adotado todas as ações para minimizar os impactos decorrentes da crise, especialmente, diante de um cenário que inviabiliza a inspeção sanitária *in loco* para fins de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de plantas internacionais fabricantes de medicamento e produtos para saúde.

Neste sentido, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC propõe critérios, procedimentos, extraordinários e temporários, em virtude desta emergência posta. Serão aceitas, para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, informações provenientes das autoridades regulatórias estrangeiras PICs (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*), MDSAP (*Medical Device Single Audit Program*) no caso das certificações relacionadas a produtos para saúde, e as do *Programme to Rationalize International GMP Inspections Of Active Pharmaceutical ingredients/active Substance Manufacturers* para as certificações relacionadas a insumos farmacêuticos. Já os mecanismos de inspeção remota serão utilizados para fins de verificação das boas práticas de fabricação em substituição à inspeção sanitária presencial, mediante o uso de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados a fim de substituir a necessidade da presença *in loco* na planta produtiva.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ainda destacou que os mecanismos alternativos e temporários de certificação supracitados aplicam-se, somente, às petições protocoladas antes da vigência desta Resolução, e, excepcionalmente, poderão ser aplicados a petições protocoladas após a vigência da referida Resolução de Diretoria Colegiada, quando o medicamento ou produto da saúde sejam destinados ao controle, diagnóstico, prevenção ou tratamento com vistas a atender às necessidades de saúde causada pelo coronavírus e/ou que sejam essenciais para manutenção da vida cuja disponibilidade esteja ameaçada por desabastecimento no mercado, motivado pelo coronavírus.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 14/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

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

Não houve item deliberado.

## **2.3. Consulta Pública:**

Não houve item deliberado.

## 2.4. Instrumento Regulatório:

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.908991/2020-73

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

**Área:** Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS)

**Tema da Agenda Regulatória:** 2017-2020, Tema 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo de regulação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), bem como de deliberação quanto à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus.**

Desde 22 de janeiro de 2020, está em funcionamento o Centro de Operações de Emergência - Coronavírus, coordenado pelo Ministério da Saúde, com reuniões diárias do qual a Anvisa é integrante. A Agência instituiu, por meio da Portaria nº 74, de 27 de janeiro de 2020, um Grupo de Emergência em Saúde Pública para condução das ações da Anvisa, no que diz respeito ao coronavírus. A Agência também é membro do Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional (GEI-ESPII).

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, expôs que a Agência tem adotado todas as ações para minimizar os impactos decorrentes da crise, especialmente, diante de um cenário que inviabiliza a inspeção sanitária *in loco* para fins de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de plantas internacionais fabricantes de medicamento e produtos para saúde.

Neste sentido, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC propõe critérios, procedimentos, extraordinários e temporários, em virtude desta emergência posta. Serão aceitas, para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, informações provenientes das autoridades regulatórias estrangeiras PICs (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*), MDSAP (*Medical Device Single Audit Program*) no caso das certificações relacionadas a produtos para saúde, e as do *Programme to Rationalize International GMP Inspections Of Active Pharmaceutical ingredients/active Substance Manufacturers* para as certificações relacionadas a insumos farmacêuticos. Já os mecanismos de inspeção remota serão utilizados para fins de verificação das boas práticas de fabricação em substituição à inspeção sanitária presencial, mediante o uso de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados a fim de substituir a necessidade da presença *in loco* na planta

produtiva.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ainda destacou que os mecanismos alternativos e temporários de certificação supracitados aplicam-se, somente, às petições protocoladas antes da vigência desta Resolução, e, excepcionalmente, poderão ser aplicados a petições protocoladas após a vigência da referida Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, quando o medicamento ou produto da saúde sejam destinados ao controle, diagnóstico, prevenção ou tratamento com vistas a atender às necessidades de saúde causada pelo coronavírus e/ou que sejam essenciais para manutenção da vida cuja disponibilidade esteja ameaçada por desabastecimento no mercado, motivado pelo coronavírus.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 14/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item deliberado.

### IV. REVISÃO DE ATO

Não houve item deliberado.

### V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

#### 5.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

##### 5.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25000.105084/2019-16

**Expediente:** 737177/20-2

**Assunto:** Solicitação do Ministério da Saúde (Ofícios nº 41 e 82/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS) de liberação do Termo de Guarda da **APO 19-00014354** - referente a 165.600 doses de **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) susp inj (1 dose/frasco)** fabricada por PANACEA BIOTEC LTD. (Índia)

**Área:** Gadip

Trata-se dos Ofícios nº 41 e 82/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde encaminha a Nota Informativa nº 7/2019-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação da Agência e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 19-00014354, referente a 165.600 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) susp inj (1 dose/frasco) fabricada por PANACEA BIOTEC LTD. (Índia).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, relatou que, conforme parecer da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), o produto permanece

adequado para uso, considerando a excursão de temperatura ocorrida, com exceção das caixas números 201, 202 e 203, que atingiram temperatura negativa e podem ter tido sua eficácia comprometida, por tratar-se de vacina adsorvida, e das caixas números 67 e 106, onde não foi apresentado o registro de controle de temperatura.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a liberação do Termo de Guarda, exceto para as caixas números: 67, 106, 201, 202 e 203, nos termos do voto do relator – [Voto nº 55/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa](#).

### 5.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25000.104916/2019-87

**Expediente:** 751815/20-3

**Assunto:** Solicitação do Ministério da Saúde (Ofícios nº 10 e 16/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS) de liberação do Termo de Guarda da **APO 19-00014302** - referente a **165.600 doses** de **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B)** susp inj (1 dose/frasco) fabricada por PANACEA BIOTEC LTD. (Índia).

**Área:** Gadip

Trata-se dos Ofícios nº 10 e 16/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde encaminha as Notas Informativas nº 72 e 73/2019-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação da Agência e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 19-00014302, referente a 165.600 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) susp inj (1 dose/frasco) fabricada por PANACEA BIOTEC LTD. (Índia).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, relatou que, conforme parecer da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), o produto permanece adequado para uso, considerando a excursão de temperatura ocorrida, com exceção das caixas números 203, 204, 207 e 208, pois atingiram temperatura negativa e podem ter tido sua eficácia comprometida, por tratar-se de vacina adsorvida.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a liberação do Termo de Guarda, exceto para as caixas números: 203, 204, 207 e 208, nos termos do voto do relator – [Voto nº 57/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa](#).

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

Não houve item deliberado.

Às quinze horas e cinquenta e nove minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/03/2020, às 18:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0945897** e o código CRC **69A76C46**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.909376/2020-84

SEI nº 0945897