

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA INTERNA

REExtra 5/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.909833/2020-31

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 dezessete de março de dois mil e vinte, com início às dezessete horas e trinta e seis 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: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de abertura de processo de regulação que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo Coronavírus.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Excepcionalidade: Dispensa excepcional de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública pelo 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 e de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada emergencial, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, possibilitando a ampliação ao acesso de produtos utilizados no controle da disseminação da COVID -19 (Coronavírus).

O Diretor Fernando Mendes pontuou que, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), o acesso e a utilização do álcool gel é uma medida preventiva eficaz para diminuir a transmissão do vírus.

O preparo do álcool gel descrito na 2ª edição do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira prevê a utilização do carbômer 980. Entretanto,

segundo o Diretor Fernando Mendes, há inúmeros relatos da falta de tal polímero, o que seria o principal motivo causador do desabastecimento do produto. Os professores colaboradores da Farmacopeia Brasileira expressaram, por meio de mensagem eletrônica a esta Agência, a importância de se introduzir no mercado outras opções antissépticas ou sanitizantes. A proposta de regulamentação mantém o alinhamento com as diretrizes da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, nas Farmácias Magistrais e deve seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira. O Diretor Fernando Mendes ainda justificou a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) em virtude da necessidade de enfrentamento dos problemas relacionados ao Coronavírus, que possuem alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde e que implicam na atuação imediata da Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 43/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.909156/2020-51

Assunto: Proposta de abertura de processo de regulação que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Área: GGMed/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais)

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de proposta de abertura de processo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do Coronavírus.

A Diretora Alessandra Soares justificou a ausência de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) pelo alto grau de importância e relevância. A proposta foca na otimização dos procedimentos para registro e pós-registro, a fim de evitar o desabastecimento de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico no cenário de crise vigente.

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

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: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo Coronavírus.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

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 e de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada emergencial, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, possibilitando a ampliação ao acesso de produtos utilizados no controle da disseminação da COVID -19 (Coronavírus).

O Diretor Fernando Mendes pontuou que, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), o acesso e a utilização do álcool gel é uma medida preventiva eficaz para diminuir a transmissão do vírus.

O preparo do álcool gel descrito na 2ª edição do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira prevê a utilização do carbômer 980. Entretanto, segundo o Diretor Fernando Mendes, há inúmeros relatos da falta de tal polímero, o que seria o principal motivo causador do desabastecimento do produto. Os professores colaboradores da Farmacopeia Brasileira expressaram, por meio de mensagem eletrônica a esta Agência, a importância de se introduzir no mercado outras opções antissépticas ou sanitizantes. A proposta de regulamentação mantém o alinhamento com as diretrizes da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, nas Farmácias Magistrais e deve seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

O Diretor Fernando Mendes ainda justificou a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) em virtude da necessidade de enfrentamento dos problemas relacionados ao Coronavírus, que possuem alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde e que implicam na atuação imediata da Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 43/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.909156/2020-51

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Área: GGMed/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais)

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de proposta de abertura de processo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do Coronavírus.

A Diretora Alessandra Soares justificou a ausência de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) pelo alto grau de importância e relevância. A proposta foca na otimização dos procedimentos para registro e pós-registro, a fim de evitar o desabastecimento de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico no cenário de crise vigente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 21/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item deliberado.

IV. REVISÃO DE ATO

Não houve item deliberado.

V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

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

Não houve item deliberado.

Às dezessete horas e quarenta e nove minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/03/2020, às 18:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0952242** e o código CRC **3C4DDCDF**.

Referência: Processo nº 25351.909833/2020-31

SEI nº 0952242