

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

**RExtra 7/2020**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.913523/2020-11

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, a Diretora Alessandra Bastos Soares, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo, a Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Substituto Romison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Subprocurador, Fabrício Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se extraordinariamente no dia quinze de abril de dois mil e vinte, com início às dezesseis horas e dez minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

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

**1.1**

**Diretor Relator:** Romison Rodrigues Mota

**Assunto:** Informe sobre a necessidade de definição de lista de produtos sujeitos à vigilância sanitária identificados como prioritários para o enfrentamento da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Áreas:** GGTPS/DIRE3 e GGREG/DIRE3

- O Diretor Substituto Romison Mota recordou que, como é de conhecimento da Diretoria Colegiada, diante da pandemia internacional ocasionada pelo Coronavírus (SARS-CoV-2), a Anvisa passou a adotar uma série de ações estratégicas buscando flexibilizar seus ritos ordinários, mediante a adoção de medidas excepcionais, extraordinárias e temporárias, que tiveram por objetivo simplificar e dar celeridade aos seus procedimentos para permitir que as empresas disponibilizassem com mais rapidez produtos que pudessem ser utilizados no enfrentamento da pandemia.

Neste sentido, o Diretor Substituto Romison Mota destacou a edição das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, 349 e 356, todas de 2020, que de maneira geral, permitiram a flexibilização de requisitos para registro e também a importação de produtos não regularizados, na hipótese de desabastecimento do mercado. Ele salientou que, com a edição dos regulamentos supramencionados, as unidades organizacionais da Anvisa vêm recebendo diversos questionamentos sobre os produtos que seriam considerados estratégicos para o enfrentamento da pandemia, além de solicitações de registro/certificação que, em tese, poderiam ser analisadas de acordo com as disposições dos normativos.

O Diretor Substituto Romison Mota informou que a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) recebeu, até o momento, 12

(doze) petições de materiais e 33 (trinta e três) de equipamentos eletromédicos que poderiam ser priorizadas conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349. Além disso, foram peticionados 131 (cento e trinta e um) pedidos de registro de produtos para diagnóstico *in vitro* (IVD) para o Coronavírus. Desta forma, o Diretor Substituto Romison Mota recomendou a Diretoria Colegiada que seja elaborada, em colaboração com o Ministério da Saúde, uma lista de insumos considerados estratégicos para o enfrentamento da pandemia ocasionada pelo coronavírus, uma vez que, é o Ministério o responsável pela organização e elaboração de planos e políticas públicas voltados para a promoção, a prevenção e a assistência à saúde no país.

O Diretor Substituto Romison Mota ressaltou que a Anvisa no Centro de Coordenação de Operações do Comitê de Crise da Covid-19 (CCOP) vem discutindo junto aos representantes do Ministério da Saúde o estabelecimento da referida lista de produtos. Ocorre que, no âmbito do CCOP, as tratativas não avançaram com a agilidade necessária, motivo pelo qual, o Diretor Substituto Romison Mota ainda sugeriu que o tema seja levado ao Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19.

A Diretora Alessandra Soares destacou que haverá a atualização da lista de medicamentos para o enfrentamento da Covid-19. Neste sentido, a Diretora Alessandra Soares sugeriu que a Diretoria Colegiada encaminhe ao Ministério da Saúde esta lista conjuntamente com a proposta do Diretor Substituto Romison Mota. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que tem oficiado estas propostas da Diretoria Colegiada diretamente ao Ministro-Chefe da Casa Civil, Walter Souza Braga Netto, que coordena o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que haja coerência entre propostas da Diretora Alessandra Soares e do Diretor Substituto Romison Mota com o Edital de Chamamento nº 3, cuja lista de produtos foi elaborada em comum acordo com o Ministério da Saúde. A Diretora Substituta Meiruze Freitas alertou que, de fato, esta lista com os insumos considerados estratégicos ainda não foi concluída pelo Ministério da Saúde – inclusive, o Ministério enviou à Anvisa uma lista preliminar extensa que continha cloridrato de ranitidina, a qual, não conseguiu justificar à Agência a necessidade de tal medicamento. A Diretora Substituta Meiruze Freitas ainda recordou que a maioria das apresentações do cloridrato de ranitidina estão suspensas pela Anvisa. Para ela, estão muito claros quais seriam os produtos prioritários ao enfrentamento do Coronavírus, tais como os ventiladores, os equipamentos de proteção individuais (EPIs), os *kits* de diagnóstico, os medicamentos relacionados que não podem ser exportados neste momento e aqueles produtos que estão em desabastecimento.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas considerou que a Diretoria Colegiada deve refletir antes de enviar qualquer lista ao Ministério da Saúde, considerando os impactos desta medida na saúde pública. O Diretor Romison Mota lembrou que sua proposta não prevê que a Agência envie uma lista de medicamentos, mas que avance na discussão com o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19. O Diretor Substituto Marcus Miranda aquiesceu com as considerações da Diretora Substituta Meiruze Freitas e considerou que a Agência deve ser criteriosa ao propor listas

de medicamentos/produtos relacionados a pandemia.

Levando em consideração as reflexões dos Diretores Substitutos Marcus Miranda e Romison Mota, e da Diretora Substituta Meiruze Freitas, a Diretora Alessandra Soares considerou então que a Diretoria Colegiada não proponha uma lista de medicamentos/produtos prioritários, mas aguarde a manifestação do Ministério da Saúde ou do Comitê, no que foi acompanhada pelo Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra e pelo Relator.

Por sugestão do Diretor-Presidente, Antonio Barra, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aguardar e não encaminhar neste momento ofício para o Ministério da Saúde ou ao Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, conforme sugerido pelo Diretor Substituto Romison Mota em seu informe. A Agência deverá avaliar melhor neste período os impactos da medida no enfrentamento da pandemia – Informe nº 2/2020/DIRE3/Anvisa.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

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

**Processo:** 25351.910394/2020-17

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que trata da extensão da validade do Certificado Nacional de Controle Sanitário, revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional e embarcações que por eles transitam, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** GIMTV/GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** 2.8 - Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

**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. Tal proposta foi apresentada à Quinta Diretoria pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) considerando as medidas restritivas de circulação de pessoas que têm sido adotadas para evitar a propagação do vírus SARS-CoV-2 e a alta demanda relatada pelas equipes de vigilância sanitária para enfrentamento e controle da pandemia da Covid-19 nos portos brasileiros. A GGPAF tem sido questionada quanto à possibilidade de adequação da atividade de emissão do Certificado Sanitário de Embarcações, especialmente, quanto a necessidade de realização de inspeções a bordo para emissão do documento.**

**O Diretor Substituto Marcus Miranda explicou que a Resolução de Diretoria Colegiada nº 72, de 29 de dezembro de 2009, em seu artigo 29, determina que “a validade do Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo e do**

Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo é de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de sua emissão”. Neste sentido, o certificado não pode ter sua validade estendida. Entretanto, tendo em vista as recentes manifestações dos postos de vigilância sanitária subordinados à GGPAF relatando o aumento das demandas de rotina em decorrência das ações de controle da propagação da Covid-19, se propõe que ao invés da realização de inspeções para emissão de novos certificados, seja adotada a prerrogativa de extensão, por 30 (trinta) dias, do Certificado Sanitário de Bordo, para embarcações nacionais, se equiparando ao disposto para embarcações internacionais, desde que não haja evidência de evento de saúde a bordo.

O Diretor Substituto Marcus Miranda ressaltou que, atualmente, a Anvisa conta com apenas 595 (quinhentos e noventa e cinco) servidores atuantes em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAFs) que estão diretamente envolvidos no enfrentamento da pandemia da Covid-19. Além disso, não haverá qualquer prejuízo ao setor regulado das embarcações nacionais, uma vez que, a proposta diz respeito somente à extensão da validade dos Certificados Nacionais de Controle Sanitário vigentes. Ademais, a iniciativa trará simplificação desta certificação ao setor considerando uma hipótese a mais de atendimento desta demanda.

Ressalta-se que nos casos de Livre Prática a bordo e nas ações investigativas, em conjunto com as Vigilâncias Epidemiológicas estaduais e municipais, em decorrência dos eventos de saúde a bordo (Covid-19, sarampo, óbitos, entre outros), as inspeções deverão ser mantidas. Ficará a cargo das Chefias locais a decisão quanto à realização de inspeções pontuais nas embarcações para emissão de novos Certificados Sanitários.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas alertou a Diretoria Colegiada sobre a forma de como esta prorrogação no prazo de validade do Certificado será comunicado ao setor regulado e à sociedade, para que não se dê a falsa impressão de que a Anvisa estaria sendo negligente nas inspeções neste período de extensão. O Diretor Substituto Marcus Miranda concordou com a Diretora Substituta Meiruze Freitas e informou que haverá no Portal da Agência uma nota técnica da GGPAF sobre o tema, e as Autoridades também serão comunicadas da alteração.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 24/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 2.1.2

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

**Processo:** 25351.910646/2017-02

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que trata da alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, para adequação à Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, que altera o prazo de vigência para a Autorização de Funcionamento de Empresas para prestadores de serviço em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e para adequação à Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 50, que estabelece a validade em todo o território nacional da Autorização de Funcionamento de Empresa.

**Área:** GIMTV/GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema 1.5 - Autorização de Funcionamento de

Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE).

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade, que visa exclusivamente à simplificação administrativa.

**Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 345, de 16 de dezembro de 2002, para adequação à Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, que trata do prazo de Vigência da Autorização de Funcionamento de Empresas para prestadores de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, e à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, artigo 50, que estabelece a validade em todo o território nacional da Autorização de Funcionamento de Empresas.**

O Diretor Substituto Marcus Miranda salientou que tal revisão se faz necessária e urgente, conforme Parecer nº 1/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/DIRE5/Anvisa, uma vez que, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, nos artigos 6º e 7º, trata da validade e renovação da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), e estabelece o prazo de 12 (doze) meses para sua validade e, com a publicação da Lei nº 13.043/2014, a renovação dessas Autorizações passam a vigorar por prazo indeterminado. Ademais, em relação à questão da validade da AFE limitada ao estado ou Distrito Federal no qual a empresa realiza a sua prestação de serviços, restou claro o entendimento que a regra atual contraria o Parágrafo Único do artigo 50 da Lei 6.360/1976, que estabelece expressamente que a autorização de funcionamento é válida para todo o território nacional, o que motiva a revogação do artigo 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345 em razão da ausência de respaldo legal.

O Relator ainda destacou que este tema já foi objeto de ampla discussão técnica e obteve manifestação favorável por parte da Procuradoria Federal junto à Anvisa em relação ao prosseguimento das tratativas de convalidação deste ato normativo.

Por fim, acrescenta-se o fato do contexto atual de enfrentamento de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), ocasião em que os recursos da Agência devem ser priorizados para esta finalidade. Desse modo, medidas de simplificação administrativa são necessárias, uma vez que, possibilitam remanejar parte dos servidores que cuidam das atividades relacionadas a este processo de trabalho para outras frentes prioritárias relacionadas à pandemia.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, cumprimentou o Diretor Substituto Marcus Miranda, a Quinta Diretoria e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) pela proposta apresentada.

O Diretor Substituto Romison Mota parabenizou os envolvidos na proposta e pontuou que esta proposição também irá reduzir os impactos e transtornos na área de arrecadação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 28/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Romison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.908991/2020-73

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que altera o regime de submissão de ensaios clínicos para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV 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:** Tema 8.18 – Ensaios clínicos com Dispositivos Médicos

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

**Os itens 2.1.3 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Refere-se a abertura de processo regulatório e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração do regime para a submissão de ensaios clínicos para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.**

**O Diretor Substituto Romison Mota pontuou que a alteração visa simplificar temporariamente, considerando a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, o processo de submissão pelas empresas interessadas, assim como a análise e a aprovação pela Anvisa, dos ensaios clínicos apresentados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV. Também simplificará o processo de importação de insumos para os ensaios clínicos.**

**De acordo com a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), no processo convencional de submissão há a necessidade de construção de um dossiê complexo (Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico – DICD) e protocolização manual, conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015. Tal fluxo não atende a urgência necessária para emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.**

**Neste sentido, a proposta apresentada dispõe ainda que os ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos de classes de risco III e IV, identificados como prioritários para uso em serviços de saúde em virtude da pandemia, possam ser submetidos na forma de notificação em pesquisa clínica, seguindo o rito definido no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 60/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

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

Não há item a deliberar.

## **2.3. Consulta Pública:**

### **2.3.1**



**Diretor Relator:** Romison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.944098/2019-78

**Assunto:** Proposta de prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 776, de 7 de fevereiro de 2020, que trata do regulamento com requisitos técnicos para o registro, suas modificações e a classificação dos produtos Saneantes, de acordo com o risco potencial à saúde.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema 9.1 - Registro e Notificação de Produtos Saneantes

**Trata-se da proposta de prorrogação da Consulta Pública nº 776, de 7 de fevereiro de 2020, para que sejam apresentadas contribuições à proposta de regulamento que estabelece os requisitos técnicos para o registro, suas modificações e a classificação dos produtos saneantes, de acordo com o risco potencial à saúde.**

**De acordo com a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), a prorrogação é necessária em decorrência dos impactos da pandemia do Coronavírus (SARS-CoV-2) nas atividades dos diversos atores afetados do segmento de saneantes que, a exemplo da Anvisa, também foram impactados pelas ações de enfrentamento da emergência em saúde. Os agentes públicos envolvidos na fiscalização e monitoramentos de produtos saneantes, as vigilâncias sanitárias, os laboratórios de saúde pública, bem como outras entidades da sociedade civil organizada, não puderam apresentar suas contribuições à proposta normativa da Agência.**

**A proposta de norma em Consulta Pública visa harmonizar os critérios técnicos para registro e notificação de produtos saneantes no âmbito do Mercosul, e padronizará as informações obrigatórias, de segurança e frases de advertências nos rótulos, proporcionando mais segurança sanitária aos produtos saneantes. Além disso, facilitará o comércio dos produtos saneantes entre os Estados partes, com o potencial de tornar mais competitivos os produtos produzidos no país.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, PRORROGAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias, a contar do dia 20 de abril de 2020, para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 61/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

## **2.4. Instrumento Regulatório:**

### **2.4.1**

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

**Processo:** 25351.910394/2020-17

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam.

**Área:** GIMTV/GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** 2.8 - Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo**

processo. Tal proposta foi apresentada à Quinta Diretoria pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) considerando as medidas restritivas de circulação de pessoas que têm sido adotadas para evitar a propagação do vírus SARS-CoV-2 e a alta demanda relatada pelas equipes de vigilância sanitária para enfrentamento e controle da pandemia da Covid-19 nos portos brasileiros. A GGPAF tem sido questionada quanto à possibilidade de adequação da atividade de emissão do Certificado Sanitário de Embarcações, especialmente, quanto a necessidade de realização de inspeções a bordo para emissão do documento.

O Diretor Substituto Marcus Miranda explicou que a Resolução de Diretoria Colegiada nº 72, de 29 de dezembro de 2009, em seu artigo 29, determina que “a validade do Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo e do Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo é de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de sua emissão”. Neste sentido, o certificado não pode ter sua validade estendida. Entretanto, tendo em vista as recentes manifestações dos postos de vigilância sanitária subordinados à GGPAF relatando o aumento das demandas de rotina em decorrência das ações de controle da propagação da Covid-19, se propõe que ao invés da realização de inspeções para emissão de novos certificados, seja adotada a prerrogativa de extensão, por 30 (trinta) dias, do Certificado Sanitário de Bordo, para embarcações nacionais, se equiparando ao disposto para embarcações internacionais, desde que não haja evidência de evento de saúde a bordo.

O Diretor Substituto Marcus Miranda ressaltou que, atualmente, a Anvisa conta com apenas 595 (quinhentos e noventa e cinco) servidores atuantes em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAFs) que estão diretamente envolvidos no enfrentamento da pandemia da Covid-19. Além disso, não haverá qualquer prejuízo ao setor regulado das embarcações nacionais, uma vez que, a proposta diz respeito somente à extensão da validade dos Certificados Nacionais de Controle Sanitário vigentes. Ademais, a iniciativa trará simplificação desta certificação ao setor considerando uma hipótese a mais de atendimento desta demanda.

Ressalta-se que nos casos de Livre Prática a bordo e nas ações investigativas, em conjunto com as Vigilâncias Epidemiológicas estaduais e municipais, em decorrência dos eventos de saúde a bordo (Covid-19, sarampo, óbitos, entre outros), as inspeções deverão ser mantidas. Ficará a cargo das Chefias locais a decisão quanto à realização de inspeções pontuais nas embarcações para emissão de novos Certificados Sanitários.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas alertou a Diretoria Colegiada sobre a forma de como esta prorrogação no prazo de validade do Certificado será comunicado ao setor regulado e à sociedade, para que não se dê a falsa impressão de que a Anvisa estaria sendo negligente nas inspeções neste período de extensão. O Diretor Substituto Marcus Miranda concordou com a Diretora Substituta Meiruze Freitas e informou que haverá no Portal da Agência uma nota técnica da GGPAF sobre o tema, e as Autoridades também serão comunicadas da alteração.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 24/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).



## 2.4.2

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

**Processo:** 25351.910646/2017-02

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, para adequação à Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, que altera o prazo de vigência para a Autorização de Funcionamento de Empresas para prestadores de serviço em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e para adequação à Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 50, que estabelece a validade em todo o território nacional da Autorização de Funcionamento de Empresa.

**Área:** GIMTV/GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema 1.5 - Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE).

**Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 345, de 16 de dezembro de 2002, para adequação à Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, que trata do prazo de Vigência da Autorização de Funcionamento de Empresas para prestadores de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, e à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, artigo 50, que estabelece a validade em todo o território nacional da Autorização de Funcionamento de Empresas.**

O Diretor Substituto Marcus Miranda salientou que tal revisão se faz necessária e urgente, conforme Parecer nº 1/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/DIRE5/Anvisa, uma vez que, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, nos artigos 6º e 7º, trata da validade e renovação da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), e estabelece o prazo de 12 (doze) meses para sua validade e, com a publicação da Lei nº 13.043/2014, a renovação dessas Autorizações passam a vigorar por prazo indeterminado. Ademais, em relação à questão da validade da AFE limitada ao estado ou Distrito Federal no qual a empresa realiza a sua prestação de serviços, restou claro o entendimento que a regra atual contraria o Parágrafo Único do artigo 50 da Lei 6.360/1976, que estabelece expressamente que a autorização de funcionamento é válida para todo o território nacional, o que motiva a revogação do artigo 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345 em razão da ausência de respaldo legal.

O Relator ainda destacou que este tema já foi objeto de ampla discussão técnica e obteve manifestação favorável por parte da Procuradoria Federal junto à Anvisa em relação ao prosseguimento das tratativas de convalidação deste ato normativo.

Por fim, acrescenta-se o fato do contexto atual de enfrentamento de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), ocasião em que os recursos da Agência devem ser priorizados para esta finalidade. Desse modo, medidas de simplificação administrativa são necessárias, uma vez que, possibilitam remanejar parte dos servidores que cuidam das atividades relacionadas a este processo de trabalho para outras frentes prioritárias relacionadas à pandemia.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, cumprimentou o Diretor Substituto Marcus Miranda, a Quinta Diretoria e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) pela proposta

apresentada.

O Diretor Substituto Romison Mota parabenizou os envolvidos na proposta e pontuou que esta proposição também irá reduzir os impactos e transtornos na área de arrecadação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 28/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 2.4.3

**Diretor Relator:** Romison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.908991/2020-73

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera o regime de submissão de ensaios clínicos para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV 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:** Tema 8.18 – Ensaio clínicos com Dispositivos Médicos

Os itens 2.1.3 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Refere-se a abertura de processo regulatório e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração do regime para a submissão de ensaios clínicos para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor Substituto Romison Mota pontuou que a alteração visa simplificar temporariamente, considerando a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, o processo de submissão pelas empresas interessadas, assim como a análise e a aprovação pela Anvisa, dos ensaios clínicos apresentados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV. Também simplificará o processo de importação de insumos para os ensaios clínicos.

De acordo com a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), no processo convencional de submissão há a necessidade de construção de um dossiê complexo (Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico – DICD) e protocolização manual, conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015. Tal fluxo não atende a urgência necessária para emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Neste sentido, a proposta apresentada dispõe ainda que os ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos de classes de risco III e IV, identificados como prioritários para uso em serviços de saúde em virtude da pandemia, possam ser submetidos na forma de notificação em pesquisa clínica, seguindo o rito definido no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 60/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

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

**Interessado:** Ministério da Saúde e Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19

**Assunto:** Controle e Fiscalização Sanitária do Translado de Restos Mortais Humanos acometidos por Covid-19.

**Área:** GGPAF/DIRE5

Trata-se de informação contextualizada referente ao translado de restos mortais humanos, previsto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 33, de 8 de julho de 2011, no contexto do novo Coronavírus (Covid-19). A normativa determina que ações de fiscalização sanitária relacionadas ao translado só serão realizadas pela Anvisa em casos de emergência em saúde pública ou situações que possam significar algum risco à saúde da população, a critério da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A atuação da Anvisa no controle sanitário do translado de restos mortais em áreas de portos, aeroportos e fronteiras busca, por meio de ações de fiscalização, regulamentação, educação e de informação, prevenir ou minimizar riscos para a saúde pública. Neste sentido, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 33 determina que o translado de restos mortais humanos deve ser realizado no compartimento de cargas dos meios de transporte utilizados, e que tais restos mortais devem ser submetidos a procedimento de conservação: a formolização e o embalsamamento. Sempre que este procedimento for realizado, é obrigatória a lavratura de Ata de Conservação de Restos Mortais Humanos, atestando, dentre outros, o tipo de conservação realizado, a impermeabilidade da urna e o destino do translado. O transportador ainda deve comunicar à autoridade sanitária de portos, aeroportos e fronteiras quaisquer acidentes ou anormalidades durante o translado.

Ademais, em seu artigo 10º, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 33 deixa a critério da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Ministério da Saúde (MS) a especificação de outra nova doença infectocontagiosa para a vedação, que não seja a encefalite espongiiforme ou a febre hemorrágica, em todo território nacional, da prestação de serviço de conservação e translado de restos mortais humano. As considerações gerais do Guia do Ministério da Saúde com recomendações referentes ao manejo de corpos no contexto do novo Coronavírus (Covid-19) reforçam que o vírus SARS-CoV-2 pode permanecer viável em superfícies ambientais por 24 (vinte e quatro) horas ou mais e que a transmissão também pode ocorrer por meio do manejo de corpos, sobretudo em equipamentos de saúde.

O Guia reforça que os profissionais devem ser protegidos da exposição a sangue e fluidos corporais infectados, objetos ou outras superfícies ambientais contaminadas. Entretanto, não recomenda a realização de tanatopraxia (formolização e embalsamamento).

Assim sendo, considerando as normativas expostas, o Diretor Substituto Marcus Miranda argumentou que não compete apenas à Anvisa a determinação de restrição da prestação de serviço de conservação e translado

de restos mortais humanos no contexto do novo Coronavírus (Covid-19). Além disso, ele ponderou que as orientações preconizadas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº33, especialmente, quanto à realização de tanatopraxia, vão de encontro ao Guia do Ministério da Saúde.

Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Miranda propôs o encaminhamento de ofício ao Ministério da Saúde, com o objetivo de elaboração de uma Orientação Conjunta referente ao translado de restos mortais humanos em portos, aeroportos e fronteiras no contexto do novo Coronavírus (Covid-19).

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, solicitou à Quinta Diretoria que encaminhe a minuta do ofício proposto pelo Diretor Substituto Marcus Miranda para análise técnica da Primeira Diretoria.

O Subprocurador, Fabrício Braga, informou à Diretoria Colegiada que, em face do Acordo de Cooperação entre a Anvisa e a Procuradoria-Geral da República, a Agência foi questionada pela Procuradoria a respeito do translado de restos mortais. A Procuradoria Federal junto à Anvisa respondeu ao questionamento esclarecendo quais são as competências da Anvisa e do Ministério da Saúde neste tema.

A Diretora Alessandra Soares considerou ser urgente este tema, considerando a situação de pandemia, onde ações de fiscalização sanitária relacionadas ao translado de restos mortais serão realizadas.

O Diretor Substituto Romison Mota alertou a Diretoria Colegiada para que haja cuidado numa eventual divulgação deste tema a sociedade, considerando que o ofício pode ser mal compreendido pela população, gerando medo e pânico. A Diretora Alessandra Soares afirmou que a divulgação pela Agência de qualquer normativa relacionada ao tema deve estar focada no aspecto da prevenção.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas salientou que a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou recentemente um documento sobre o translado de restos mortais e que seria importante a Diretoria Colegiada compatibilizar uma futura normativa com estas orientações da OMS.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **ENCAMINHAR** ofício ao Ministério da Saúde, com o objetivo de elaboração de Orientação Conjunta referente ao translado de restos mortais humanos em portos, aeroportos e fronteiras no contexto do novo Coronavírus (Covid-19), nos termos do voto do relator – [Voto nº 27/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

Não há item a deliberar.

### **IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:**

Não há item a deliberar.

### **V. REVISÃO DE ATO**

Não há item a deliberar.

### **VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

Às dezessete horas e dezessete minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/04/2020, às 18:46, 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 **0990878** e o código CRC **47243B3F**.