

ROP 15/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.925513/2020-28

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 Rômison Rodrigues Mota contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia dezoito de agosto de dois mil e vinte, com início às nove horas e vinte e seis minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.1.3, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.2.1.5, 3.2.1.6 e 3.2.8.1.

b. Itens retirados da pauta:

- Foi retirado da pauta os itens 3.2.1.7 e 3.2.1.8.

c. Requerimento de Inversão de Pauta:

- Foi acatado a inversão de pauta para o item 2.5.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, noticiou que Anvisa havia concedido autorização para os testes de fase 3 de mais uma vacina contra a Covid-19 no Brasil. Esta é a quarta vacina a obter autorização de testes no país. Ele expressou a sua felicidade pela boa notícia e ressaltou que o fim da pandemia está no binômio vacina e tratamento. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, parabenizou toda a Agência, especialmente, a Segunda Diretoria. A Diretora Alessandra Soares agradeceu as palavras do Diretor-Presidente Substituto, ressaltando o seu papel de porta-voz da Agência, e informou que a vacina Ad26.COV2.S, desenvolvida pela Janssen Pharmaceuticals, utiliza um vírus vetor (adenovírus) para codificar uma determinada proteína, sendo um estudo que já vinha sendo desenvolvidos

para outras doenças (ebola, AIDS). De acordo com a Diretora Alessandra Soares, o estudo aprovado foi o de fase 3, contudo, ainda faltam os resultados dos estudos de fase 1 e 2, que estão sendo conduzidos nos Estados Unidos e na Bélgica. No Brasil, devem ser recrutados 7.000 (sete mil) voluntários, com 20 (vinte) centros em 7 (sete) Estados (São Paulo, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Bahia e Paraná) para o estudo que deve iniciar no mês de setembro. A Diretora Alessandra Soares registrou a importância da Anvisa neste momento de pandemia que o país enfrenta e agradeceu a todos os Diretores, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e aos servidores que muito tem contribuído para entregas efetivas como esta. Ela recordou e parabenizou o registro do produto de terapia gênica Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque) para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME). A Diretora Substituta Meiruze Freitas expressou a sua satisfação com a notícia da vacina e parabenizou a Diretora Alessandra Soares, a Segunda Diretoria e a GGMED pelo excelente trabalho. Ela também parabenizou pelo registro de terapias avançadas, no qual, recentemente, houve o primeiro registro no Brasil para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME). O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou a Diretora Alessandra Soares e a Segunda Diretoria, ponderando que mais uma vez a Agência mostra sua agilidade e comprometimento com a sociedade brasileira.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas manifestações e sustentações orais para os itens 2.5.1, 3.2.1.9, 3.2.1.10, 3.2.8.1 e 3.4.9.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, os vídeos foram disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, as manifestações e sustentações mencionadas foram publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item “[Processos Deliberados na 15ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020](#)”. A Secretária-Geral esclareceu ainda que, conforme aprovado na [Reunião Ordinária Pública nº 10](#), de 23 de junho de 2020, os itens 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.2.1.5 e 3.2.1.6 tiveram sigilo aprovado e, portanto, seriam apreciados na sessão reservada da presente Reunião.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.925114/2020-67

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogação do prazo de adequação à Resolução de Diretoria Colegiada nº 339, de 20 de fevereiro 2020, que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância.

Área: GHBIO/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 10.1 - Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância.

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda informou que a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO/GGMON) sugeriu o adiamento, em 120 (cento e vinte) dias, para o início de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 339, de 20 de fevereiro 2020.

O Relator ponderou que a pandemia do Coronavírus afetou de forma integral os estabelecimentos como hospitais transplantadores, centros de processamento celular, bancos de sangue, clínicas de reprodução humana assistida, entre outros, que tiveram de providenciar adequações para seu funcionamento, visando atender a gigantesca demanda por assistência à saúde que se instalou no país. Ademais, muitos profissionais de saúde foram contaminados pela Covid-19, tendo que ser afastados de suas atividades, dificultando a operacionalização do trabalho.

A pandemia também refletiu nas atividades do setor regulado, que não estava preparado para enfrentar essa situação. Ainda, a crise causou um aumento nos gastos fixos, além de dificuldades para importação de insumos, gerando um acréscimo no custo desses produtos.

Considerando essas dificuldades, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda julgou pertinente acrescentar mais 120 (cento e vinte) dias à data proposta inicialmente na Resolução de Diretoria Colegiada, tempo mínimo necessário para que os profissionais e estabelecimentos integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância se estruturam frente a esta situação fortuita, e possibilitando que todos os envolvidos possam se adequar perante às diretrizes estabelecidas na norma.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 166/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.909594/2020-19

Assunto: Proposta de abertura de processo para regulamentação sobre o compartilhamento entre áreas produtivas de produtos de higiene, cosméticos e perfumes de uso humano e de produtos de higiene e embelezamento de uso veterinário.

Área: Coisc/Giali/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 1.8 - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos.

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

Os itens 2.1.2 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Substituta Meiruze Freitas expôs que, em reunião realizada na Anvisa, no dia 18 de setembro de 2019, a Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC) relatou a necessidade do avanço das discussões referentes ao compartilhamento de áreas produtivas para cosméticos de uso humano com produtos de uso veterinário, principalmente àqueles relacionados ao embelezamento. A ABC solicitou um encaminhamento mais ágil para seu pleito específico, em virtude do impacto e da urgência do tema para o setor. Neste ponto, a Relatora informou que a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (Giali/GGFIS) sinalizou a possibilidade de avaliação em separado.

Diante do cenário de produtos com mesmos ingredientes, aprovados para uso humano e veterinário, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (Coisc/Giali/GGFIS) avaliou como de baixo risco sanitário. Adicionalmente, a previsão de nenhuma alteração em relação a regularização dos produtos e empresas junto aos órgãos responsáveis, conclui-se ser o caso de ato normativo de baixo impacto.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas destacou que há produtos cosméticos, produtos de higiene e perfumes para uso humano ou veterinário que se apresentam na mesma forma física e utilizam os mesmos ingredientes já aprovados e/ou previstos para uso humano, não sendo considerados, dessa forma, exclusivos de uso veterinário. Desta forma, a Relatora não vislumbra razão técnica ou legal para que não possa existir o compartilhamento de linhas produtivas entre as duas destinações comerciais destes produtos, ademais, em tempos em que se discute a necessidade da retomada da economia brasileira, faz-se necessário apoiar também a ampliação dos setores fabris, somada ao aumento da competitividade das indústrias do setor.

Portanto, defendeu a Diretora Substituta Meiruze Freitas, há necessidade de uma Instrução Normativa Conjunta entre a Anvisa e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) sobre a possibilidade de compartilhamento entre áreas produtivas de produtos de higiene, cosméticos e perfumes de uso humano e de produtos de higiene e embelezamento de uso veterinário.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou toda a área técnica por mais uma simplificação de ato normativo. Ele ponderou que esse compartilhamento de área é um tema que se discute há muito tempo na Agência, sendo uma boa iniciativa.

A Diretora Alessandra Soares parabenizou a Diretora Substituta Meiruze Freitas pela iniciativa e interação entre as Diretorias. Ela considerou ser mais um passo para simplificação dos processos, otimizando a força de trabalho da Agência.

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

[172/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.922345/2020-19

Assunto: Proposta de Consulta Pública para inclusão da carne crua de suínos e os produtos crus dela obtidos na abrangência da Resolução de Diretoria Colegiada nº 13, de 2 de janeiro de 2001, que estabelece as instruções de uso, preparo e conservação na rotulagem de carne de aves e seus miúdos crus, resfriados ou congelados.

Área: GGALI/DIRE2

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

A Diretora Alessandra Soares explicou que a *Salmonella* é uma bactéria onipresente e resistente que pode sobreviver várias semanas em um ambiente seco e vários meses na água. Além disso é, também, um dos quatro principais agentes globais de doenças diarreicas em humanos – geralmente contraída por meio do consumo de alimentos contaminados de origem animal. Os suínos são portadores de *Salmonella* spp. em muitos tecidos, e estudos conduzidos no Brasil têm concluído que a frequência de isolamento de *Salmonella* spp. nas carcaças de suínos é variável, sendo diretamente dependente das características da instalação estudada e das boas práticas de fabricação adotadas e conduzidas pelo abatedouro empregado.

A Relatora pontuou que o controle microbiológico em carcaças de suínos e em carcaças e carne de bovinos em abatedouros frigoríficos, registrados no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Dipoa/Mapa), está disciplinado na Instrução Normativa do Mapa nº 58/2018, cujo objetivo é avaliar a higiene do processo e reduzir a prevalência de agentes patogênicos. Esta Instrução Normativa estabelece parâmetros para o controle e monitoramento de *Salmonella* spp, tolerando 1 (uma) amostra positiva em cada 8 (oito) analisadas.

Neste sentido, a Anvisa entendeu que não seria coerente manter um padrão de tolerância zero para *Salmonella* em carne crua suína, uma vez que, a tolerância estabelecida pelo Mapa é superior para a etapa de industrialização. Assim, estabeleceu-se que para carnes suínas *in natura*, um padrão de cada 5 (cinco) amostras analisadas, uma pode apresentar *Salmonella* spp.

Considerando a alteração do padrão microbiológico para as carnes suínas com a publicação da Instrução Normativa – IN nº 60, de 23 de dezembro de 2019, e com o objetivo de conferir a devida proteção à saúde

dos consumidores, a Diretora Alessandra Soares propôs a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 13, de 2 de janeiro de 2001, para inclusão da carne crua de suínos e dos produtos crus dela obtidos (categorias 6a, 6b e 6c da IN nº 60/2019). Com a inclusão, os consumidores passarão a ser informados sobre medidas para evitar a contaminação cruzada entre alimento e utensílios, assim como eliminar o micro-organismo por meio de cozimento adequado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 148/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.909594/2020-19

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre o compartilhamento entre áreas produtivas de produtos de higiene, cosméticos e perfumes de uso humano e de produtos de higiene e embelezamento de uso veterinário.

Área: Coisc/Giali/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 1.8 - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos

Os itens 2.1.2 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Substituta Meiruze Freitas expôs que, em reunião realizada na Anvisa, no dia 18 de setembro de 2019, a Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC) relatou a necessidade do avanço das discussões referentes ao compartilhamento de áreas produtivas para cosméticos de uso humano com produtos de uso veterinário, principalmente àqueles relacionados ao embelezamento. A ABC solicitou um encaminhamento mais ágil para seu pleito específico, em virtude do impacto e da urgência do tema para o setor. Neste ponto, a Relatora informou que a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (Giali/GGFIS) sinalizou a possibilidade de avaliação em separado.

Diante do cenário de produtos com mesmos ingredientes, aprovados para uso humano e veterinário, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (Coisc/Giali/GGFIS) avaliou como de baixo risco sanitário. Adicionalmente, a previsão de nenhuma alteração em relação a regularização dos produtos e empresas junto aos órgãos responsáveis, conclui-se ser o caso de ato normativo de baixo impacto.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas destacou que há produtos cosméticos, produtos de higiene e perfumes para uso humano ou veterinário que se apresentam na mesma forma física e utilizam os mesmos ingredientes já aprovados e/ou previstos para uso humano, não sendo considerados, dessa forma, exclusivos de uso veterinário. Desta

forma, a Relatora não vislumbra razão técnica ou legal para que não possa existir o compartilhamento de linhas produtivas entre as duas destinações comerciais destes produtos, ademais, em tempos em que se discute a necessidade da retomada da economia brasileira, faz-se necessário apoiar também a ampliação dos setores fabris, somada ao aumento da competitividade das indústrias do setor.

Portanto, defendeu a Diretora Substituta Meiruze Freitas, há necessidade de uma Instrução Normativa Conjunta entre a Anvisa e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) sobre a possibilidade de compartilhamento entre áreas produtivas de produtos de higiene, cosméticos e perfumes de uso humano e de produtos de higiene e embelezamento de uso veterinário.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou toda a área técnica por mais uma simplificação de ato normativo. Ele ponderou que esse compartilhamento de área é um tema que se discute há muito tempo na Agência, sendo uma boa iniciativa.

A Diretora Alessandra Soares parabenizou a Diretora Substituta Meiruze Freitas pela iniciativa e interação entre as Diretorias. Ela considerou ser mais um passo para simplificação dos processos, otimizando a força de trabalho da Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 172/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.926121/2020-86

Assunto: Proposta de Consulta Pública para inclusão da monografia do ingrediente ativo C81 - CICLANILIPROLE e alteração das monografias dos ingredientes ativos E29 - ETIPROLE, A41 – AMICARBAZONA, B01 – *Bacillus thuringiensis* e P13 – PROFENOFÓS constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Os itens 2.3.3 e 2.3.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo 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.

O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou em sua análise 9 (nove)

alterações e 1 (uma) inclusão dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 138/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.926122/2020-21

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos F44 – FLUFENOXUROM, F66 - FLUBENDIAMIDA, C25.1 – CLORIDRATO DE CARTAPE, S17 – *Sophora flavescens* e C66 - CIAZOFAMIDA, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Os itens 2.3.3 e 2.3.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo 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.

O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou em sua análise 9 (nove) alterações e 1 (uma) inclusão dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 138/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.903905/2018-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos

A Diretora Alessandra Soares justificou a regulamentação da matéria pela necessidade de harmonização dos requerimentos técnicos atualmente vigentes na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 20 de

setembro de 2011, com aqueles constantes no Guia Q5C *Stability Testing Of Biotechnological/Biological Products* [Teste de estabilidade de produtos biotecnológicos/biológicos] do *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) [Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano], a fim de facilitar a submissão regulatória mundial por parte das empresas e em linha com os requisitos técnicos adotados por outros países.

A Relatora destacou que a falta de harmonização da norma atualmente vigente dificulta e retarda a submissão de petições de registro e pós-registro pelas empresas fabricantes de produtos biológicos, o que, por conseguinte, pode retardar o acesso da população brasileira a novas terapias medicamentosas.

A Diretora Alessandra Soares destacou alguns pontos da proposta apresentada: I) nas Disposições Gerais são citados os guias que devem ser utilizados de forma complementar ao guia ICH Q5C; II) o Capítulo III define os requisitos gerais para os diferentes tipos de estudos de estabilidade previstos; III) já o Capítulo IV define os estudos de estabilidade do princípio ativo, produtos intermediários e produto terminado, que devem ser apresentados para fins de registro; IV) uma nova redação foi dada à Seção dos Estudos de Ciclagem de Temperatura, considerando o entendimento técnico da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) sobre o tema, referências técnicas disponíveis e as contribuições recebidas durante a Consulta Pública; V) foi excluído o artigo que tratava dos estudos de estabilidade de acompanhamento, pois esse tema está relacionado às Boas Práticas de Fabricação e já consta na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019; VI) incluiu-se a possibilidade, em situações excepcionais, no caso de moléculas não-proteicas/não-polipeptídicas, excetuando as substâncias ativas e intermediários de vacinas, de a determinação do prazo de validade das substâncias ativas, produtos intermediários e produto terminado ser baseada nos guias ICH Q1A (R2) e Q1E e suas atualizações; e VII) foram aceitas as contribuições da Consulta Pública para manter a condição de longa duração a 25 °C para produtos de uso restrito a hospitais.

A Gerente de Avaliação de Produtos Biológicos, Maria Fernanda Thees, realizou uma breve apresentação técnica ([link](#)) sobre o tema.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que é um avanço a proposta apresentada pela Diretora Alessandra Soares, principalmente, para o acesso à novas tecnologias, tendo em vista que muitos desses produtos são biológicos. Ela considerou importante esta aproximação entre a proposta apresentada e esses requisitos técnicos internacionais, já que a maioria destes produtos são fabricados no exterior, apesar do esforço da indústria brasileira em ampliar a produção de produtos biológicos, especialmente, os biosimilares. A Diretora Substituta Meiruze Freitas ainda destacou que será importante o acompanhamento desta norma pós publicação, em especial, para os estudos de clivagem ou manutenção de temperatura.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou a área técnica e considerou importante esta inserção da ciclagem de temperatura na norma, pois garante um produto de qualidade e eficaz ao consumidor final. Ele destacou que isto será um desafio para Agência, não só em portos, aeroportos e fronteiras, onde há esse controle de temperatura e as empresas poderão apresentar estudo mostrando que mesmo após a excussão de temperatura o produto encontra-se em perfeitas condições, mas também porque exigirá uma interlocução entre as áreas da Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 143/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.903905/2018-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos

Os itens 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares justificou a regulamentação da matéria pela entrada da Anvisa no *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) [Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano] e a necessidade de harmonização dos requerimentos técnicos atualmente vigentes na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, com aqueles constantes em Guias do ICH e outros Guias Internacionais, a fim de facilitar a submissão regulatória mundial por parte das empresas e em linha com os requisitos técnicos adotados por outros países, pois grande parte dos produtos biológicos é proveniente do exterior.

A proposta apresentada de revisão da regulamentação de pós-registro de produtos biológicos está baseada nos Guias de alterações pós-registro de produtos biotecnológicos e vacinas da Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS desenvolve esses guias para apoiar aqueles países que ainda não possuem uma regulamentação própria ou que requeiram uma atualização, como é o caso da Anvisa. Para elaboração do guia de alterações pós-registro de produtos biotecnológicos, a OMS se baseou no Guia da Agência Canadense (*Health Canada*), que, por sua vez, está alinhado com as melhores práticas regulatórias internacionais e Guias do ICH.

A Relatora explicou que é necessário proceder com a revisão das duas Resoluções de Diretoria Colegiada vigentes, as de nº 49 e 50, ambas de 20 de setembro de 2011. Complementarmente, foi proposta uma Instrução Normativa para regulamentar os requerimentos e condições específicas de cada alteração pós-registro.

A Diretora Alessandra Soares destacou as principais diferenças entre as Consultas Públicas e as propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa em apreciação, tais como inclusão de artigos, revisão de definições, alteração de categoria, inclusão de condição, inclusão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) na lista de documentos para alterações de qualidade.

A Gerente de Avaliação de Produtos Biológicos, Maria Fernanda Thees, realizou uma breve apresentação técnica ([link](#)) sobre o tema.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas julgou que esta proposta traz um avanço quanto as atualizações de cepas com a rapidez e racionalização do processo, evitando que Anvisa tenha de publicar, muitas vezes, uma Resolução de Diretoria Colegiada para dar prosseguimento a atualização. Outro ponto destacado como avanço pela Diretora Substituta Meiruze Freitas foi a criação do assunto “alteração de eficácia e segurança de biosimilar” utilizando dados do comparador.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 144/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.903905/2018-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que regulamenta a classificação das alterações pós-registro e condições e documentos técnicos necessários para subsidiar as petições de alteração pós-registro de cancelamento de registro dos produtos biológicos.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos

Os itens 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares justificou a regulamentação da matéria pela entrada da Anvisa no *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) [Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano] e a necessidade de harmonização dos requerimentos técnicos atualmente vigentes na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, com aqueles constantes em Guias do ICH e outros Guias Internacionais, a fim de facilitar a submissão regulatória mundial por parte das empresas e em linha com os requisitos técnicos adotados por outros países, pois grande parte dos produtos biológicos é proveniente do exterior.

A proposta apresentada de revisão da regulamentação de pós-registro de produtos biológicos está baseada nos Guias de alterações pós-registro de produtos biotecnológicos e vacinas da Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS desenvolve esses guias para apoiar aqueles países que ainda não possuem uma regulamentação própria ou que requeiram uma atualização, como é o caso da Anvisa. Para elaboração do guia de alterações pós-registro de produtos biotecnológicos, a OMS se baseou no

Guia da Agência Canadense (*Health Canada*), que, por sua vez, está alinhado com as melhores práticas regulatórias internacionais e Guias do ICH.

A Relatora explicou que é necessário proceder com a revisão das duas Resoluções de Diretoria Colegiada vigentes, as de nº 49 e 50, ambas de 20 de setembro de 2011. Complementarmente, foi proposta uma Instrução Normativa para regulamentar os requerimentos e condições específicas de cada alteração pós-registro.

A Diretora Alessandra Soares destacou as principais diferenças entre as Consultas Públicas e as propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa em apreciação, tais como inclusão de artigos, revisão de definições, alteração de categoria, inclusão de condição, inclusão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) na lista de documentos para alterações de qualidade.

A Gerente de Avaliação de Produtos Biológicos, Maria Fernanda Thees, realizou uma breve apresentação técnica ([link](#)) sobre o tema.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas julgou que esta proposta traz um avanço quanto as atualizações de cepas com a rapidez e racionalização do processo, evitando que Anvisa tenha de publicar, muitas vezes, uma Resolução de Diretoria Colegiada para dar prosseguimento a atualização. Outro ponto destacado como avanço pela Diretora Substituta Meiruze Freitas foi a criação do assunto “alteração de eficácia e segurança de biosimilar” utilizando dados do comparador.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 144/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4.4

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.925114/2020-67

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogação do prazo de adequação à Resolução de Diretoria Colegiada nº 339, de 20 de fevereiro 2020, que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância.

Área: GHBIO/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 10.1 - Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância.

Os itens 2.1.1 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda informou que a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO/GGMON) sugeriu o adiamento, em 120 (cento e vinte) dias, para o início de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 339, de 20 de fevereiro 2020.

O Relator ponderou que a pandemia do Coronavírus afetou de forma integral os estabelecimentos como hospitais transplantadores, centros de processamento celular, bancos de sangue, clínicas de reprodução

humana assistida, entre outros, que tiveram de providenciar adequações para seu funcionamento, visando atender a gigantesca demanda por assistência à saúde que se instalou no país. Ademais, muitos profissionais de saúde foram contaminados pela Covid-19, tendo que ser afastados de suas atividades, dificultando a operacionalização do trabalho.

A pandemia também refletiu nas atividades do setor regulado, que não estava preparado para enfrentar essa situação. Ainda, a crise causou um aumento nos gastos fixos, além de dificuldades para importação de insumos, gerando um acréscimo no custo desses produtos.

Considerando essas dificuldades, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda julgou pertinente acrescentar mais 120 (cento e vinte) dias à data proposta inicialmente na Resolução de Diretoria Colegiada, tempo mínimo necessário para que os profissionais e estabelecimentos integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância se estruturam frente a esta situação fortuita, e possibilitando que todos os envolvidos possam se adequar perante às diretrizes estabelecidas na norma.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 166/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

2.4.5

- Item não constou da pauta.

2.4.6

- Item não constou da pauta.

2.4.7

- Item não constou da pauta.

2.4.8

- Item não constou da pauta.

2.4.9

- Item não constou da pauta.

2.4.10

- Item não constou da pauta.

2.4.11

- Item não constou da pauta.

2.4.12

- Item não constou da pauta.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.056773/2013-21

Assunto: Solicitação de alteração dos prazos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

A Diretoria Colegiada ouviu as manifestações da Sra. Lídia Cristina Jorge dos Santos ([link](#)), representante da Força Tarefa Pós Reavaliação do Ingrediente Ativo Paraquete e do Sr. Fabrício Rosa ([link](#)), da Associação Brasileira dos Produtores de Soja (Aprosoja Brasil).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator (Voto nº 143/2020/SEI/DIRE3/Anvisa) e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

2.5.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.923251/2020-67

Assunto: Sorteio de relatoria do tema de Atualização Periódica: Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.24 - Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)

O Diretor Substituto Rômison Mota explicou que na [Reunião Ordinária Pública nº 12](#), de 21 de julho de 2020, foi aprovada a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 com inclusão do tema – “1.24 - Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)”.

Em atendimento ao artigo 5º da Orientação de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019, o Relator informou que a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) identificou a necessidade de sorteio de relatoria do referido tema.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que, nos termos do artigo 14 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018, a distribuição de matérias para os Diretores deveria ser realizada de forma equânime. Neste sentido, ele esclareceu que, até o presente momento, haviam 20 (vinte) temas de atualização periódica, sendo que o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda conta sob sua relatoria com 5 (cinco) temas, o Diretor Substituto Rômison Mota e a Diretora Substituta Meiruze Freitas com 4 (quatro) temas cada e a Diretora Alessandra Soares e ele com 3 (três) temas cada. Assim, com vista a manter a previsão de uma divisão equilibrada e conforme tratativas entre

os Diretores, este novo tema foi sorteado somente entre o Diretor-Presidente Substituto e a Diretora Alessandra Soares.

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Recursos GGRED:

3.2.1.1

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25351.432797/2016-14

Expediente: 0594835/19-5

Área: CRES1/GGRED

Decisão anterior:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8](#), de 08/5/2019 – item 2.1.20 (expediente 467749/18-8) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/5/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/5/2019.

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.1 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Danielle Bittencourt Cruz. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

Os itens 3.2.1.1 a 3.2.1.6 foram tratados conjuntamente em sessão reservada da Reunião.

- Mantido em pauta.

3.2.1.2

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.177317/2012-91

Expediente: 1970708/19-8

Área: CRES1/GGRED

Decisões anteriores:

- [ROP 12/2019](#), item 3.4.1.1 (expediente 0477758/18-1), - sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer da relatora, e acompanhou, por unanimidade, o [Voto nº 37/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#), da Diretora Alessandra Soares, no sentido de retorno do recurso à Gerência-Geral de Recursos (GGRED) para análise em conjunto com o recurso de expediente nº 467749/18-8,

peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques

- 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº14](#), de 26/6/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019.

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.2 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente Sra. Erica Maluf. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

Os itens 3.2.1.1 a 3.2.1.6 foram tratados conjuntamente em sessão reservada da Reunião.

- Mantido em pauta.

3.2.1.3

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.647830/2012-17

Expediente: 0341483/19-3

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº2](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (extrato 0477574/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019.

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.3 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente Sra. Erica Maluf.. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

Os itens 3.2.1.1 a 3.2.1.6 foram tratados conjuntamente em sessão reservada da Reunião.

- Mantido em pauta.

3.2.1.4

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.003478/2013-81

Expedientes: 0341453/19-1 e 0569598/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº2](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (expediente: 0477574/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8](#), de 10/5/2019 – item 2.1.5 (0407627/18-3) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/05/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/05/2019.

- [ROP 21/2019](#), item 3.4.1.4, retirado de pauta.

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.4 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente Sra. Erica Maluf. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

Os itens 3.2.1.1 a 3.2.1.6 foram tratados conjuntamente em sessão reservada da Reunião.

- Mantido em pauta.

3.2.1.5

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.382555/2009-74

Expediente: 0632490/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 3/2019](#), item 3.2.6.2 (expediente 0482568/18-3) - sigilo deferido e sustentação oral realizada pelo Sr. Elton Cortes. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Renato Alencar Porto e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.

- [ROP 10/2019](#), item 3.2.6.1 (expediente 0482568/18-3), o Diretor Fernando Mendes apresentou o Relatório e Voto nº 28/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, acompanhando integralmente o voto proferido pelo Relator, Diretor Renato Porto. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o Voto nº 14/2019/DIRE3/Anvisa, do Diretor Renato Porto, e retornar o recurso para a Gerência-Geral de Recursos para que seja analisado juntamente com o recurso de expediente nº 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda. (antiga LAL).

- 10ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº10](#), de 22/5/2019 – item 2.1.12 (expediente 0482568/18-3) - [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019.

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.5 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pelo representante da recorrente, Sr. Ubirajara Marques. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

Os itens 3.2.1.1 a 3.2.1.6 foram tratados conjuntamente em sessão reservada da Reunião.

- Mantido em pauta.

3.2.1.6

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.183524/2011-77

Expediente: 1963583/19-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 11/2019](#), item 3.1.1.1 (expediente 0476851/18-5) - sigilo deferido e sustentação oral realizada pela Sra. Cláudia Fernanda Fadiga- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório Diretor William Dib, e decidiu por unanimidade, nos termos do Voto nº 9/2019 - DIRE5, RETORNAR o Recurso para a Gerência-Geral de Recursos para que seja analisado juntamente com o recurso de expediente 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda (antiga LAL).

- 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº14](#), de 26/6/2019 – item 2.1.7 (expediente 0476851/18-5) - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019.

- [ROP 1/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta.

- [ROP 2/2020](#), item 3.2.1.1, retirado de pauta.

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.6 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Claudia Fernanda Fadiga. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

Os itens 3.2.1.1 a 3.2.1.6 foram tratados conjuntamente em sessão reservada da Reunião.

- Mantido em pauta.

3.2.1.7

Retorno de vista do Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo

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](#), 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.

- Retirado de pauta.

3.2.1.8

Retorno de vista do Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo

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](#), 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.

- Retirado de pauta.

3.2.1.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comercio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.001901/98-81

Expediente: 3511732/19-0

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34](#), de 20/11/2019, item 2.1.14. [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU nº 226 de 22/11/2019.

- ROP 12/2020 Retirado de pauta.

Os itens 3.2.1.9 e 3.2.1.10 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Fabiana Cristina dos Santos ([link](#)), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, determinando o retorno do processo à área técnica para nova análise, juntando-se, para tanto, toda a documentação e dados constantes nos aditamentos até 30 de junho de 2013 que atendem à Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 13 de fevereiro de 2014, assim como nos últimos pedidos de revalidação de registro do medicamento Alivbaby pomada dermatológica, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 94/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.1.10

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.001901/98-81

Expediente: 3511728/19-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34](#), de 20/11/2019, item 2.1.13. [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU nº 226 de 22/11/2019.

- ROP 12/2020 Retirado de pauta.

Os itens 3.2.1.9 e 3.2.1.10 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Fabiana Cristina dos Santos ([link](#)), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, determinando o retorno do processo à área técnica para nova análise, juntando-se, para tanto, toda a documentação e dados constantes nos aditamentos até 30 de junho de 2013 que atendem à Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 13 de fevereiro de 2014, assim como nos últimos pedidos de revalidação de registro do medicamento Alivbaby pomada dermatológica, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 94/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)

3.2.8. Recursos GGTOX:

3.2.8.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Lonza do Brasil Especialidades Químicas Ltda.

CNPJ: 03.988.220/0001-63

Processo: 25351.124270/2007-31

Expediente: 3548268/19-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35](#), de 27/11/2019, item 2.3.4. [Aresto nº 1.326](#), de 27/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 232, de 2/12/2019.

- Mantido em pauta.

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

3.3.1. Recursos GMED

3.3.1.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: EMS S.A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.607085/2014-14

Expediente: 0516923/20-2

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 158/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.3.1.2

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.607087/2014-03

Expediente: 0518281/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.6. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 158/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.3.1.3

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.578919/2014-69

Expediente: 0518150/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.9. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 158/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.3.1.4

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.607086/2014-51

Expediente: 0516941/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.7. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 158/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.3.1.5

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.578918/2014-14

Expediente: 0517004/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 158/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.3.1.6

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S.A.

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.623044/2014-67

Expediente: 0517035/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.5. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 158/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.3.1.7

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S.A.

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.576153/2014-88

Expediente: 0517011/20-7

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 158/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.3. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.4.9. Recursos GGTPS:

3.4.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Shalon Fios Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 33.348.467/0001-86

Processo: 25351.735818/2017-44

Expediente: 0804915/20-7

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 6](#), de 12/02/2020, item 2.3.23. [Aresto nº 1.344](#), de 13/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 32 , de 14/02/2020.

- ROP 14/2020, item 3.4.9.1 - Mantido em pauta

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Ubirajara Marques ([link](#)), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 169/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

5.3.2. Assuntos GGFIS:

5.3.2.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Medcorp Hospitalar Ltda

CNPJ: 67.630.541/0001-74

Processo: 25351.904028/2020-11

Expediente: 360238/20-9

Área: GGFIS/DIRE4

Decisão anterior:

- No Circuito Deliberativo – CD_DN 557/2020 de 23/06/2020 a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao esgotamento de estoque dos equipamentos de uso médico-diagnóstico, cateter venoso central, registro Anvisa nº 103712210026, solicitada pela empresa.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao pedido de revisão, de modo a autorizar o esgotamento de estoque do equipamento de uso médico-diagnóstico catéter venoso central, registro Anvisa nº 103712210026, somente nos modelos MR28035101, MR28036101 e MR17013101, nos termos do voto do relator – [Voto nº 147/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

5.3.3. Assuntos GGPAF:

5.3.3.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Ministério da Saúde

Processo Sei: 25000.105089/2019-49

Expediente: 431303/20-8

Área: GGPAF/DIRE5

Decisão anterior:

- No Circuito Deliberativo – CD_DN 381/2020 de 07/05/2020 a Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Marcus Aurélio Miranda, **NÃO APROVAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (LI nº 19/4183805-1) para importação da Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PROCEDÊNCIA** do pedido de revisão, nos termos do voto do relator – [Voto nº 159/2020/DIRE5/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às treze horas e vinte minutos foi interrompida a reunião e às quinze horas e seis minutos ela foi retomada. Às dezesseis horas e dez minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezesseis horas e vinte minutos foi iniciada a sessão reservada. Às dezesseis horas e cinquenta e seis minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 01/09/2020, às 16:45, 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 **1134925** e o código CRC **31048F17**.

Referência: Processo nº 25351.925513/2020-28

SEI nº 1134925