

ROP 16/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.925514/2020-72

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 vinte e seis de agosto de dois mil e vinte, com início às nove horas e vinte minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos em pauta:

- Foram incluídos em pauta os itens 2.1.4 e 2.4.14.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.1.3, 2.4.3, 2.4.5, 2.4.6, 2.4.7, 2.4.8, 2.4.9, 2.4.10, 2.4.11, 2.4.12, 2.4.13, 3.2.8.1 e 5.2.10.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que o processo nº 25351.031070/2014-64, sob relatoria da Diretora Alessandra Soares, ao qual solicitou vista na [Reunião Ordinária Pública nº 13](#), de 4 de agosto de 2020, itens 2.3.1 a 2.3.4, precisará de maior tempo para análise e diligência, de modo que não foi pautado na presente Reunião.

1.2

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas justificou a manutenção em pauta dos itens 2.1.3 e 2.4.5 esclarecendo que a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) havia solicitado a retirada do item em virtude de entendimentos sob o novo parecer apresentado pela Procuradoria. Ademais foram registrados muitos questionamentos sobre a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019. A Diretora afirmou que não se trata de alteração dos artigos da resolução, mas de ajustes para

melhor entendimento no que se refere a vigência e prazos estabelecidos. Quanto aos itens 2.4.6 a 2.4.13, também mantidos em pauta, a diretora informou que é uma proposta de Resolução de Diretoria Colegiada e sete propostas de Instruções Normativas, para atender demanda judicial que visa incluir na rotulagem de produtos sujeitos a vigilância sanitária declaração sobre a nova fórmula quando de sua composição, a qual tem alto impacto no setor regulado. Um dos principais motivos para manutenção em pauta, é que se identificou a necessidade de a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) realizar uma melhor comunicação com o setor regulado visando diminuir os impactos.

1.3

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada, Fátima Naves, informou que foi recebida manifestação oral para o item 2.4.2. Conforme publicado na pauta da Reunião, o vídeo foi disponibilizado de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, a manifestação mencionada foi publicada no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item "[Processos Deliberados na 16ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020](#)". A Secretária-Geral Substituta esclareceu ainda que, conforme aprovado em Reuniões anteriores, os itens 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.2.1.5, 3.2.1.6 e 5.3.1.1 tiveram sigilo aprovados e, portanto, seriam apreciados na sessão reservada da presente Reunião.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.942820/2019-30

Assunto: Proposta de abertura de processo para regulamentação sobre o enquadramento dos produtos lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares para fins de registro sanitário.

Área: GGMed/DIRE2 e GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares informou que o tema foi e, continua sendo, objeto de controvérsias na Anvisa. Considera-se lágrimas artificiais e lubrificantes oftálmicos, os produtos contendo emolientes, usualmente polímeros solúveis em água, como derivados de celulose, dextrano 70, gelatina, poliois, álcool polivinílico ou povidona, aplicados topicamente no olho para aliviar o desconforto ocular, reduzir a irritação, ardor e secura dos olhos, entre outros usos.

Tais produtos são isentos de prescrição, os quais podem ter, ou não

conservantes em sua composição. Na [Reunião Ordinária Interna – ROI nº 12](#), de 30 de abril de 2014, a Diretoria Colegiada decidiu que as lágrimas e os lubrificantes seriam enquadrados como medicamentos, uma vez que, “foi identificado que há produtos caracterizados como lágrimas artificiais e lubrificantes oculares que estão registrados na categoria de produtos para saúde, entretanto, foi identificado que tais produtos possuem características de medicamentos”.

A Relatora destacou que, apesar de esta decisão da Diretoria Colegiada implicar em impactos significativos para Agência e para o setor regulado, com a demanda de novos registros de produtos, foi definida a tramitação em Regime Especial e a não realização da Consulta Pública, sob a justificativa de enquadrar os produtos na “mesma regra de preço de medicamentos”. [Na Reunião Ordinária Pública nº 1](#), de 14 de janeiro de 2015, a Diretoria Colegiada decidiu publicar a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 30 de janeiro de 2015, que dispõe sobre a regra de transição de lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos e concedendo ao setor regulado 24 (vinte e quatro) meses de prazo para adequação.

Ainda em 2016, o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) solicitou da Agência a suspensão e/ou prorrogação do prazo de adequação da RDC nº 5/2015. A entidade destacou a possibilidade de ruptura no mercado brasileiro, a descontinuação de comercialização e a ausência de novos produtos, bem como alertou que a falta de critérios claros de transição poderia levar à interrupção na disponibilização de produtos para pacientes que fazem tratamento de doença do olho seco.

A Diretora Alessandra Soares arguiu que as preocupações externadas pela Sindusfarma se mostraram verdadeiras, uma vez que, após 23 (vinte e três) meses da vigência da referida Resolução, havia apenas duas solicitações de adequação de registro de produto para medicamento peticionadas em 2017, e nenhum deferimento.

A Diretoria Colegiada, então, decidiu aprovar a suspensão dos prazos relativos à migração de produtos para a categoria de medicamentos, através da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 139, de 9 de fevereiro de 2017. Desde então, as empresas vêm apresentando solicitações e justificativas a Anvisa relacionadas a indefinição deste enquadramento.

De acordo com a Diretora Alessandra Soares, quando da publicação da RDC nº 5/2015, em termos quantitativos, havia 29 (vinte e nove) lubrificantes oculares registrados como produtos para saúde que deveriam migrar para medicamentos. Atualmente, 22 (vinte e dois) produtos são registrados como medicamentos; 26 (vinte e seis) foram regularizados como produtos para saúde, e ainda alguns foram registrados simultaneamente nas duas categorias. A Relatora destacou como controvertida essa possibilidade de enquadramento simultâneo em duas categorias, considerando-se que os requisitos de cada categoria são distintos.

A Diretora Alessandra Soares ponderou que o assunto requer uma ação da Diretoria Colegiada no sentido de afastar este cenário de imprecisão, garantindo previsibilidade e segurança, jurídica e regulatória, tanto para a Anvisa, como para o setor regulado.

Entre as áreas, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), não há consenso quanto ao enquadramento dos produtos.

Quanto a alegação de que não há possibilidade de um produto ser enquadrado em duas categorias sanitárias distintas, a Diretora afirmou que tal argumento não sustenta dentro da própria agência, exemplificando o caso do álcool gel a 70%, que pode ser regularizado como medicamento, produto de higiene pessoal e de ambiente ou saneante.

Desta forma, a Diretora Alessandra Soares apresentou as propostas de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada para que os produtos de lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares possam ser enquadrados, tanto na categoria de medicamentos quanto na de produtos para saúde, conforme suas características, especialmente, no modo como é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano.

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou a Relatora pelo voto, ponderando que este é um assunto que falta consenso na Agência e se faz necessário que a Diretoria Colegiada tome uma decisão.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou o voto da Diretora Alessandra Soares e ponderou que este tema realmente necessita de um alinhamento da Agência. Ela propôs que a minuta de Resolução de Diretoria Colegiada fosse levada a Consulta Pública para que haja um debate amplo com a sociedade e o recebimento de contribuições.

A Diretora Alessandra Soares contrapôs sobre a necessidade de Consulta Pública, alegando que o tema foi exaustivamente discutido com todo o setor regulado, associações e diversos atores envolvidos, inclusive com a disponibilização da minuta. Ademais, os produtos deverão ser classificados na Classe II de risco sanitário e será exigido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. A Diretora Alessandra Soares ainda colocou que é um tema no qual demanda muito tempo e recursos humanos de diversas áreas da Agência para análise dos pedidos de registro.

Considerando as ponderações da Diretora Alessandra Soares, a Diretora Meiruze Freitas solicitou vista do processo.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 147/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.927288/2020-64

Assunto: Proposta de abertura de processo para novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e

mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares expôs que, desde o dia 12 de março do ano corrente, a Anvisa adotou tempestivamente uma série de medidas de flexibilização e priorização na avaliação de produtos para o enfrentamento da pandemia causada pelo Coronavírus (Sars-CoV-2). Até a presente data, foram aprovadas mais de 50 (cinquenta) regulamentações e orientações para facilitar o acesso da população a produtos e serviços adequados para o enfrentamento da pandemia.

Nesse sentido, destacou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 348, de 17 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

A Relatora pontuou que a RDC nº 348/2020 tem vigência de apenas 180 (cento e oitenta) dias, a partir de sua data de publicação, assim e deverá perder sua validade nos próximos dias. Considerando o cenário epidemiológico mundial, o qual demonstra que a pandemia tende a perdurar por mais tempo, a Diretora Alessandra Soares julgou ser necessário prorrogar a validade da indigitada RDC, mantendo-se assim os critérios e procedimentos nela definidos.

Além disso, explicou a Relatora, no período transcorrido desde a publicação da norma, verificou-se que a pandemia provocou impactos no mercado de medicamentos de forma mais abrangente do que o inicialmente previsto.

A proposta apresentada pela Diretora Alessandra Soares estabelece a vigência por até 30 (trinta) dias após a publicação de Instrumento Normativo editado pelo Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional relacionada ao Coronavírus.

Ademais, a proposta da Relatora trouxe algumas diferenças com relação a RDC nº 348/2020: I) a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) avaliou como desnecessária a manutenção dos procedimentos extraordinários para a categoria de produtos para diagnóstico *in vitro*. Assim, a proposta abrange apenas os medicamentos e produtos biológicos; II) a abrangência passa a contemplar medicamentos que, embora não tenham indicação terapêutica específica para prevenção ou tratamento da Covid-19, auxiliam no manejo clínico, manutenção da vida ou redução do tempo de hospitalização dos pacientes, a fim de diminuir a sobrecarga sobre o sistema de saúde,

como, por exemplo, os medicamentos utilizados no *kit* intubação; III) inclusão das petições de pós-registro "alteração de posologia" e "inclusão de nova apresentação" no rol de possibilidades desta Resolução; IV) estabelecimento do prazo de 120 (cento e vinte) dias para implementação das modificações aprovadas nos termos desta Resolução; V) definição de critérios técnicos para permitir a implementação imediata das petições de pós-registro relacionadas à inclusão de fabricante de insumos farmacêuticos (IFA) de medicamentos; e VI) definição de forma mais clara das sanções para as empresas que não cumprirem os cronogramas apresentados nas petições submetidas com base nessa proposta.

A Diretora Alessandra Soares destacou que a proposta traz dispositivos a fim de assegurar que os medicamentos aprovados nos termos da Resolução terão sua comercialização no mercado nacional, garantindo o acesso da população a medicamentos essenciais ao enfrentamento da pandemia com qualidade, segurança e eficácia. A proposta ainda contempla a possibilidade de implementação imediata de alteração ou inclusão de local de fabricação de IFA, considerando a importância dessa alteração no cenário de desabastecimento de alguns medicamentos, além das dificuldades impostas pela pandemia ao fornecimento de insumos.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Sr. Fernando Marcussi ([link](#)), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou a Diretora pelo presente voto.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas julgou importante a Diretora Alessandra Soares ter colocado em seu voto a extensão da RDC nº 348/2020 e os avanços gerados por esta RDC na questão do abastecimento. Ela acredita que no período pós pandemia a Anvisa terá de fazer uma rediscussão desta regulamentação, inclusive, para extensão do prazo de 30 (trinta) dias.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou o voto da Diretora Alessandra Soares e considerou importante a simplificação do processo. Ele ponderou que a Anvisa e a Diretoria Colegiada necessitam decidir sobre o tema, inclusive para remover as barreiras ao mercado, possibilitando o acesso da população aos medicamentos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 153/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução RDC nº 304, de 17/09/2019 - que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos -, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360 de 27 de março de 2020.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos

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

- Mantido em pauta.

2.1.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900943/2020-37

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Área: DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

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

Os itens 2.1.4 e 2.4.14 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, explicou que a Lei nº 13.874/2019, na qual instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, estabeleceu garantias de livre mercado e previu a possibilidade de aprovação tácita de atos públicos. Posteriormente, esta Lei foi regulamentada pelo Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, com definição de critérios e procedimentos para a classificação de risco das atividades econômicas e prazo para a aprovação tácita.

Com a edição do Decreto nº 10.178/2019, foi determinada também que a autoridade máxima do órgão ou da entidade responsável pelo ato público de liberação estabelecerá os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação sob sua responsabilidade, conforme o disposto no caput do artigo 10 do referido Decreto e também a classificação de risco dessas atividades.

A fim de cumprir o Decreto, pontuou o Relator, a Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020, que estabeleceu os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência. Ainda, visando atender o artigo 3º do referido Decreto que solicita a classificação do risco da atividade econômica, faz-se necessário a edição de Resolução específica com tal previsibilidade.

A proposta apresentada pelo Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, tem como objetivo dar publicidade das manifestações técnicas que subsidiaram a edição do ato normativo no sítio eletrônico da Anvisa nos termos do artigo 7º do Decreto nº 10.178/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 98/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925557/2019-14

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada que altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 15.9 - Boas Práticas em Farmácia e Drogarias

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, relatou que, com a publicação da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, definiu-se a farmácia como "unidade de prestação de serviços destinada à prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos" e, conseqüentemente, ampliou-se o escopo das atividades de assistência à saúde que podem ser realizadas nesse estabelecimento.

O Relator destacou que este ajuste legal trouxe impactos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, gerando divergência no entendimento legal da norma, além de questionamentos e requerimentos pelas vigilâncias sanitárias dos Estados e Municípios que atuam na fiscalização e inspeção destes estabelecimentos, bem como, pelo seguimento profissional farmacêutico e pelas empresas que atuam no ramo de farmácias e drogarias.

Alguns dos questionamentos apresentados foram: a) se existiria permissão ou não da instalação de um consultório farmacêutico dentro da farmácia; b) se outros parâmetros bioquímicos além da glicemia poderiam ser utilizados para realização da assistência farmacêutica e quais seriam os procedimentos e equipamentos para realização desta testagem, tendo em vista que a RDC nº 44/2009, contempla apenas a utilização de auto teste de glicemia para essa assistência farmacêutica; c) a exigência constante da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302 de 13 de outubro de 2005, quanto a necessidade do vínculo do estabelecimento de saúde a um laboratório clínico para realização de testes próximo ao paciente (*point-of-care testing*); d) a necessidade de um espaço físico para realização das diferentes atividades e a falta de definição deste espaço na norma sobre estrutura física (Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002); e e) a solicitação quanto a inclusão da vacinação nas atividades que podem ser oferecidas em farmácias.

O Diretor-Presidente informou que foram realizadas consultas dirigidas a

países com os quais a Anvisa mantém relações e acordos internacionais com o objetivo de conhecer o panorama de serviço de saúde oferecidos nas farmácias comunitárias desses países. Bem como, consulta dirigida às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e reunião com os atores envolvidos. Assim, ressaltou a importância dessa interlocução para que a decisão expressa na forma de votos da Diretoria Colegiada tenha a solidez e a representatividade desejada.

Afim de conferir clareza e harmonizar os conceitos, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, propôs alterações na RDC nº 44/2009, a serem submetidas a Consulta Pública: I) uso da RDC nº 50/2002 como regulamento de referência para estabelecer a infraestrutura necessária aos estabelecimentos que desempenham atividades de saúde, com objetivo de prestação de serviço de saúde nos moldes de "sala de consultório"; II) adoção da expressão serviços de saúde de forma mais ampla adequando seu escopo à instância sanitária; III) substituição do termo serviço farmacêutico por cuidado farmacêutico a fim de estabelecer um vínculo com a assistência farmacêutica já definida pela Lei nº 13.021/2014; IV) retirada da restrição de aferição de apenas um parâmetro bioquímico (glicemia), adequando a norma à assistência farmacêutica praticada atualmente o qual deve seguir os regulamentos sanitários específicos relacionados ao ensaio correspondente; V) proibição do consultório médico e do consultório odontológico em farmácias, harmonizado com o previsto no artigo 55 da Lei nº 5.991/97 e legitimação da assistência farmacêutica, dando suporte a instalação de consultório farmacêutico em farmácias e drogarias públicas e privadas para realização de consulta farmacêutica em local reservado, com o intuito de preservar a intimidade e a privacidade do paciente; e VI) previsão de regras sobre o procedimento de perfuração de lóbulo auricular em seção específica, separando-o do serviço de saúde.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas julgou importante o tema, considerando um novo marco regulatório, vez que traz uma nova visão sobre a farmácia, a assistência farmacêutica e os serviços que podem ser oferecidos, ampliando o acesso da população. Ela recordou quando a Anvisa trouxe primeiramente as vacinas e depois os testes rápidos da Covid-19 para as farmácias, ampliando o número de locais disponíveis, e o quanto isto se tornou importante para o enfrentamento da pandemia. Defendeu, ainda, que a Diretoria Colegiada reflita sobre a separação regulatória entre as farmácias com e sem manipulação.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda defendeu que o tema vá a Consulta Pública, considerando a importância e o alcance que possui. Neste sentido, ele considerou que este regulamento irá ampliar o acesso aos serviços de saúde, entretanto, a Anvisa precisará discutir o rigor sanitário envolvido, que deverá ser aplicado tanto para as farmácias quanto para os laboratórios de análises clínicas. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ainda frisou o papel do farmacêutico.

A Diretora Alessandra Soares manifestou sua satisfação pela proposta, recordando ser farmacêutica e ter trabalhado na assistência farmacêutica. Neste sentido, ela destacou a importância da proposta para o setor e para

a sociedade.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 97/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#). O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.217681/2017-36

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).

Área: GRECS/GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 15.5 - Requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ressaltou que os laboratórios clínicos requerem a adoção de boas práticas e o atendimento de critérios de segurança sanitária para obter resultados seguros e confiáveis. Neste sentido, a regulação deste tema envolve, dentre outros, a exigência de alvará sanitário, os processos e procedimentos inerentes aos serviços de laboratório, o descarte de resíduos e a responsabilidade técnica pelo exercício das atividades laboratoriais.

O Relator explicou que a Anvisa é responsável por definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia, o que é regulamentado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Esta RDC é referência também para as ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na fiscalização, controle e monitoramento destes serviços. A Anvisa atua em conjunto com todos os demais entes do SNVS na capacitação e apoio técnico relacionados à aplicação desta norma.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, pontuou como necessária a revisão da RDC nº 302/2005 considerando sua desatualização, a mudança nos parâmetros de qualidade e a necessidade de adequação do instrumento a evolução tecnológica do setor. Assim, o Relator apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada a ser submetida a Consulta Pública com os seguintes pontos: I) alteração no foco normativo com o estabelecimento da expressão "Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico que realizam Testes de Análises Clínicas (SADT-TAC)" como sendo a pessoa jurídica classificada como Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS), Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT): serviço de saúde ou profissional capacitado para execução do Testes de Análises Clínicas (TAC); II) alteração na abrangência do escopo normativo com a inclusão da atividade de análise de anatomia patológica; III) exclusão do escopo da normativa de produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como produtos para auto teste; IV) permissão para

execução de TAC fora do laboratório clínico mediante a criação da SADT-TAC, como por exemplo, através de consultórios individualizados e Unidades de Pronto Atendimento; V) obrigatoriedade da implementação de Programa de Garantia da Qualidade contemplando o gerenciamento das tecnologias, dos processos de trabalho, dos riscos inerentes, a gestão de documentos, a gestão de pessoal e o programa de educação permanente dos profissionais garantindo assim foco na qualidade dos processos associados; VI) criação do Registro Histórico de Material biológico (RHMB) que determina a compilação de registros contendo o histórico completo das ações realizadas nas atividades componentes dos processos operacionais de um material biológico; VII) atualização dos dispositivos relacionados ao Controle de Qualidade, tornando-os mais modernos e adequados ao cenário atual; VIII) definição de parâmetros mais claros relacionados à execução de metodologias analíticas produzidas e validadas pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso no próprio serviço, em pesquisa ou em apoio ao diagnóstico e terapêutico (*in house*).

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou como necessária a revisão desta normativa, um marco regulatório de laboratórios, considerando que ela possui 15 (quinze) anos de vigência e já se encontra desatualizada. Ela recordou que atualmente muitos testes são realizados fora dos laboratórios de análises clínicas, e estes pontos de coleta precisarão ser melhor regulamentados.

- 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 do relator – [Voto nº 96/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.926967/2020-16

Assunto: Proposta de Consulta Pública para inclusão/autorização e revisão de uso domissanitário nas monografias dos ingredientes ativos A20 - Azametifós, C82 - Colecalciferol, D06 - Deltametrina, D13 - Diclorvós, D55 - Dinotefuran, M50 - Monfluorotrina, e T48 – Tiametoxam.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

Trata-se da proposta de Consulta Pública apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) para inclusão e autorização de uso domissanitário 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 de ingredientes ativos são 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 a inclusão e autorização de 7 (sete) ingredientes ativos para emprego domissanitário a serem submetidas à Consulta Pública.

- 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 do relator – [Voto nº 147/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.942820/2019-30

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para o enquadramento dos produtos lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares para fins de registro sanitário.

Área: GGMED/DIRE2 e GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é Tema

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares relatou que o tema foi e, continua sendo, objeto de controvérsias na Anvisa. Considera-se lágrimas artificiais e lubrificantes oftálmicos, os produtos contendo emolientes, usualmente polímeros solúveis em água, como derivados de celulose, dextrano 70, gelatina, poliois, álcool polivinílico ou povidona, aplicados topicamente no olho para aliviar o desconforto ocular, reduzir a irritação, ardor e secura dos olhos, entre outros usos.

Tais produtos são isentos de prescrição, os quais podem ter, ou não conservantes em sua composição. Na [Reunião Ordinária Interna – ROI nº 12](#), de 30 de abril de 2014, a Diretoria Colegiada decidiu que as lágrimas e os lubrificantes seriam enquadrados como medicamentos, uma vez que, “foi identificado que há produtos caracterizados como lágrimas artificiais e lubrificantes oculares que estão registrados na categoria de produtos para saúde, entretanto, foi identificado que tais produtos possuem características de medicamentos”.

A Relatora destacou que, apesar de esta decisão da Diretoria Colegiada implicar em impactos significativos para Agência e para o setor regulado, com a demanda de novos registros de produtos, foi definida a tramitação em Regime Especial e a não realização da Consulta Pública, sob a justificativa de enquadrar os produtos na “mesma regra de preço de medicamentos”. Na [Reunião Ordinária Pública nº 1](#), de 14 de janeiro de 2015, a Diretoria Colegiada decidiu publicar a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 30 de janeiro de 2015, que dispõe sobre a regra de transição de lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos e concedendo ao setor regulado 24 (vinte e quatro) meses de prazo para adequação.

Ainda em 2016, o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) solicitou da Agência a suspensão e/ou prorrogação do

prazo de adequação da RDC nº 5/2015. A entidade destacou a possibilidade de ruptura no mercado brasileiro, a descontinuação de comercialização e a ausência de novos produtos, bem como alertou que a falta de critérios claros de transição poderia levar à interrupção na disponibilização de produtos para pacientes que fazem tratamento de doença do olho seco.

A Diretora Alessandra Soares arguiu que as preocupações externadas pela Sindusfarma se mostraram verdadeiras, uma vez que, após 23 (vinte e três) meses da vigência da referida Resolução, havia apenas duas solicitações de adequação de registro de produto para medicamento peticionadas em 2017, e nenhum deferimento.

A Diretoria Colegiada, então, decidiu aprovar a suspensão dos prazos relativos à migração de produtos para a categoria de medicamentos, através da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 139, de 9 de fevereiro de 2017. Desde então, as empresas vêm apresentando solicitações e justificativas a Anvisa relacionadas a indefinição deste enquadramento.

De acordo com a Diretora Alessandra Soares, quando da publicação da RDC nº 5/2015, em termos quantitativos, havia 29 (vinte e nove) lubrificantes oculares registrados como produtos para saúde que deveriam migrar para medicamentos. Atualmente, 22 (vinte e dois) produtos são registrados como medicamentos; 26 (vinte e seis) foram regularizados como produtos para saúde, e ainda alguns foram registrados simultaneamente nas duas categorias. A Relatora destacou como controvertida essa possibilidade de enquadramento simultâneo em duas categorias, considerando-se que os requisitos de cada categoria são distintos.

A Diretora Alessandra Soares ponderou que o assunto requer uma ação da Diretoria Colegiada no sentido de afastar este cenário de imprecisão, garantindo previsibilidade e segurança, jurídica e regulatória, tanto para a Anvisa, como para o setor regulado.

Entre as áreas, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), não há consenso quanto ao enquadramento dos produtos.

Quanto a alegação de que não há possibilidade de um produto ser enquadrado em duas categorias sanitárias distintas, a Diretora afirmou que tal argumento não sustenta dentro da própria agência, exemplificando o caso do álcool gel a 70%, que pode ser regularizado como medicamento, produto de higiene pessoal e de ambiente ou saneante.

Desta forma, a Diretora Alessandra Soares apresentou as propostas de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada para que os produtos de lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares possam ser enquadrados, tanto na categoria de medicamentos quanto na de produtos para saúde, conforme suas características, especialmente, no modo como é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano.

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou a Relatora pelo voto, ponderando que este é um assunto que falta consenso na Agência e se

faz necessário que a Diretoria Colegiada tome uma decisão.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou o voto da Diretora Alessandra Soares e ponderou que este tema realmente necessita de um alinhamento da Agência. Ela propôs que a minuta de Resolução de Diretoria Colegiada fosse levada a Consulta Pública para que haja um debate amplo com a sociedade e o recebimento de contribuições.

A Diretora Alessandra Soares contrapôs sobre a necessidade de Consulta Pública, alegando que o tema foi exaustivamente discutido com todo o setor regulado, associações e diversos atores envolvidos, inclusive com a disponibilização da minuta. Ademais, os produtos deverão ser classificados na Classe II de risco sanitário e será exigido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. A Diretora Alessandra Soares ainda colocou que é um tema no qual demanda muito tempo e recursos humanos de diversas áreas da Agência para análise dos pedidos de registro.

Considerando as ponderações da Diretora Alessandra Soares, a Diretora Meiruze Freitas solicitou vista do processo.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 147/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

2.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.927288/2020-64

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Área: GGMed/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares expôs que, desde o dia 12 de março do ano corrente, a Anvisa adotou tempestivamente uma série de medidas de flexibilização e priorização na avaliação de produtos para o enfrentamento da pandemia causada pelo Coronavírus (Sars-CoV-2). Até a presente data, foram aprovadas mais de 50 (cinquenta) regulamentações e orientações para facilitar o acesso da população a produtos e serviços adequados para o enfrentamento da pandemia.

Nesse sentido, destacou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 348, de 17 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

A Relatora pontuou que a RDC nº 348/2020 tem vigência de apenas 180

(cento e oitenta) dias, a partir de sua data de publicação, assim e deverá perder sua validade nos próximos dias. Considerando o cenário epidemiológico mundial, o qual demonstra que a pandemia tende a perdurar por mais tempo, a Diretora Alessandra Soares julgou ser necessário prorrogar a validade da indigitada RDC, mantendo-se assim os critérios e procedimentos nela definidos.

Além disso, explicou a Relatora, no período transcorrido desde a publicação da norma, verificou-se que a pandemia provocou impactos no mercado de medicamentos de forma mais abrangente do que o inicialmente previsto.

Ademais, a proposta da Relatora trouxe algumas diferenças com relação a RDC nº 348/2020: I) a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) avaliou como desnecessária a manutenção dos procedimentos extraordinários para a categoria de produtos para diagnóstico *in vitro*. Assim, a proposta abrange apenas os medicamentos e produtos biológicos; II) a abrangência passa a contemplar medicamentos que, embora não tenham indicação terapêutica específica para prevenção ou tratamento da Covid-19, auxiliam no manejo clínico, manutenção da vida ou redução do tempo de hospitalização dos pacientes, a fim de diminuir a sobrecarga sobre o sistema de saúde, como, por exemplo, os medicamentos utilizados no *kit* intubação; III) inclusão das petições de pós-registro "alteração de posologia" e "inclusão de nova apresentação" no rol de possibilidades desta Resolução; IV) estabelecimento do prazo de 120 (cento e vinte) dias para implementação das modificações aprovadas nos termos desta Resolução; V) definição de critérios técnicos para permitir a implementação imediata das petições de pós-registro relacionadas à inclusão de fabricante de insumos farmacêuticos (IFA) de medicamentos; e VI) definição de forma mais clara das sanções para as empresas que não cumprirem os cronogramas apresentados nas petições submetidas com base nessa proposta.

A Diretora Alessandra Soares destacou que a proposta traz dispositivos a fim de assegurar que os medicamentos aprovados nos termos da Resolução terão sua comercialização no mercado nacional, garantindo o acesso da população a medicamentos essenciais ao enfrentamento da pandemia com qualidade, segurança e eficácia. A proposta ainda contempla a possibilidade de implementação imediata de alteração ou inclusão de local de fabricação de IFA, considerando a importância dessa alteração no cenário de desabastecimento de alguns medicamentos, além das dificuldades impostas pela pandemia ao fornecimento de insumos.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Sr. Fernando Marcussi ([link](#)), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou a Diretora pelo presente voto.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas julgou importante a Diretora Alessandra Soares ter colocado em seu voto a extensão da RDC nº 348/2020 e os avanços gerados por esta RDC na questão do

abastecimento. Ela acredita que no período pós pandemia a Anvisa terá de fazer uma rediscussão desta regulamentação, inclusive, para extensão do prazo de 30 (trinta) dias.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou o voto da Diretora Alessandra Soares e considerou importante a simplificação do processo. Ele ponderou que a Anvisa e a Diretoria Colegiada necessitam decidir sobre o tema, inclusive para remover as barreiras ao mercado, possibilitando o acesso da população aos medicamentos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 153/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.230253/2016-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

Área: ASNVS/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

- Mantido em pauta.

2.4.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.910082/2020-03

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera o Item 2 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para reclassificar as mudanças relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento.

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos).

A Diretora Alessandra Soares informou que, em 2019, 490 (quatrocentos e noventa) petições de mudanças pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos foram aprovadas condicionalmente pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018, devido ao fato de a Anvisa não ter cumprido o prazo de análise de 180 (cento e oitenta) dias estabelecido pela Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Dentre estas mudanças aprovadas condicionalmente estão mudanças de maior risco, mas também houve mudanças do tipo 2 relacionadas ao controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento que são avaliadas como de menor risco, pois não representam uma alteração no medicamento em si, mas na forma como ele é analisado. Além disso, as mudanças do tipo 2 têm o menor índice de indeferimento e representaram cerca de 63% das mudanças que

aguardam análise desde fevereiro de 2017.

Neste sentido, a Relatora apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada com o objetivo de reduzir o número de protocolos destas mudanças pós-registro do tipo 2, classificando as de menor risco sanitário como de implementação imediata e eliminando também a exigência de documentos supérfluos ou repetitivos. A proposta está alinhada aos procedimentos adotados pela Agência Europeia (EMA) e ao Guia Q12 do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) [Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano].

A alteração proposta pela Diretora Alessandra Soares classificará em torno de 17% das petições de pós-registro como mudança de implementação imediata sem a necessidade da aprovação prévia da Agência. A Relatora pontuou que esta alteração trará uma maior responsabilização das empresas em relação às mudanças de qualidade de seus medicamentos, sendo que todas as provas satisfatórias requeridas para a modificação terão que ser incluídas no Histórico de Mudança do Produto (HMP) ou na petição protocolada individualmente.

A expectativa é de que a área técnica se concentre na análise das mudanças pós-registro de maior risco e não haja mais aprovações condicionais de petições de mudanças pós-registro, diminuindo assim os riscos à saúde da população. Além disso, espera-se também que as mudanças sejam implementadas com maior celeridade, aumentando a disponibilidade dos medicamentos para os cidadãos. A Diretora Alessandra Soares destacou que a implementação imediata das mudanças não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida, podendo ser ratificada ou indeferida.

Considerando a complexidade do tema, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, pediu vista do processo.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 151/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17/09/2019 - que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos - alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360 de 27 de março de 2020.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos

- Mantido em pauta.

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

- Mantido em pauta.

2.4.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a declaração da informação sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

- Mantido em pauta.

2.4.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

- Mantido em pauta.

2.4.9

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de agrotóxicos e afins quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

- Mantido em pauta.

2.4.10

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de saneantes quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

- Mantido em pauta.

2.4.11

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

- Mantido em pauta.

2.4.12

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

- Mantido em pauta.

2.4.13

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de cannabis quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

- Mantido em pauta.

2.4.14

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900943/2020-37

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Área: DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.19 - Classificação do Grau de

Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Os itens 2.1.4 e 2.4.14 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, explicou que a Lei nº 13.874/2019, na qual instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, estabeleceu garantias de livre mercado e previu a possibilidade de aprovação tácita de atos públicos. Posteriormente, esta Lei foi regulamentada pelo Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, com definição de critérios e procedimentos para a classificação de risco das atividades econômicas e prazo para a aprovação tácita.

Com a edição do Decreto nº 10.178/2019, foi determinada também que a autoridade máxima do órgão ou da entidade responsável pelo ato público de liberação estabelecerá os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação sob sua responsabilidade, conforme o disposto no *caput* do artigo 10 do referido Decreto e também a classificação de risco dessas atividades.

A fim de cumprir o Decreto, pontuou o Relator, a Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020, que estabeleceu os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência. Ainda, visando atender o artigo 3º do referido Decreto que solicita a classificação do risco da atividade econômica, faz-se necessário a edição de Resolução específica com tal previsibilidade.

A proposta apresentada pelo Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, tem como objetivo dar publicidade das manifestações técnicas que subsidiaram a edição do ato normativo no sítio eletrônico da Anvisa nos termos do artigo 7º do Decreto nº 10.178/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 98/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Recursos GGMed:

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/GGREC

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.

- ROP 15/2020, item 3.2.1.1, mantido em pauta.

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

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

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/GGREC

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 (GGREC) 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.

- ROP 15/2020, item 3.2.1.2, mantido em pauta.

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

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

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.

- ROP 15/2020, item 3.2.1.3, mantido em pauta.

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

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

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.

- ROP 15/2020, item 3.2.1.4, mantido em pauta.

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

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

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.

- ROP 15/2020, item 3.2.1.5, mantido em pauta.

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

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-

Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

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.

- ROP 15/2020, item 3.2.1.6, mantido em pauta.

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

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – Infraero

CNPJ: 00.352.294/0045-31

Processo: 25760.084373/2012-81

Expediente: 0417487/20-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 02](#), de 22 e 23/01/2020 – item 2.2.2 - [Aresto nº 1.339](#), de 24/01/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/01/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 154/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: RA Catering Ltda.

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo: 25761.707582/2013-78

Expediente: 2403759/19-1

Área: CRES2/GGREC

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17](#), de 17/07/2019 – item 2.2.5 - [Aresto nº 1.291](#), de 22/07/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/07/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, mantendo-se a decisão recorrida em sua integralidade, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 155/2020/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.

- ROP 15/2020, item 3.2.8.1, mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

3.2.9. Recursos GGTPS:

3.2.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: LAS – Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 09.183.319/0001-74

Processo: 25351.698957/2018-61

Expediente: 0739618/20-0

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 08](#), de 19/02/2020 – item 2.3.9 - [Aresto nº 1.346](#), de 21/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 38 , de 26/02/2020.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 150/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.4.10. Recursos GGGAF:

3.4.10.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Inove Terceirização de Serviços Eireli

CNPJ: 12.778.433/0001-51

Processo: 25351.515088/2016-58(SEI); 25351.275466/2020-60 (Datavisa)

Expediente: 0856603 (SEI); 074792/20-1 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 11](#), de 29/5/2019, item 2.4.4. [Aresto nº 1.284](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/06/2019.

- ROP 12/2020, item 3.4.10.1, Mantido em pauta.

- ROP 13/2020, item 3.4.10.1, Mantido em pauta.

- ROP 14/2020, item 3.4.10.1, Retirado de pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se o impedimento de licitar com a União, o descredenciamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (Sicaf) pelo período de 2 (dois) meses e a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 136/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota declarou-se impedido na votação.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

5.2.10. Assuntos GGGAF:

5.2.10.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Companhia do Vale do Rio Doce.

CNPJ: 33.592.510/0056-28

Processo: 25760.181254/2008-12

Expediente: 0201206/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Circuito Deliberativo - [CD DN 129/2015](#), realizado em 16/06/2015 (AIS: 229363/08-3). [Aresto nº 412](#), de 9/3/2016, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 47, de 10/3/2016.

- *13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 13](#), de 01/04/2020 – item 3.2.2.*

- **Mantido em pauta.**

5.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

5.3.1. Assuntos GMED:

5.3.1.1

Retorno de vista da Diretor Antonio Barra torres

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processos: 25351.918290/2019-17 (SEI); 25351.191189/2002-51

Expediente: 0905079/18-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 18/2018](#), item 3.1.7.6 - [Aresto nº 1.174](#), de 27/8/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 29/8/2018.

- [ROP 10/2020](#), item 5.3.1.1, A Diretoria Colegiada ouviu a sustentação do Sr. João Júnio Pereira Melo ([link](#)), representante da recorrente, conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ([Voto nº 109/2020/DIRE5/Anvisa](#)) pela improcedência do pedido de revisão e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

- [ROP 14/2020](#), item 5.3.1.1 - A Diretoria Colegiada aprovou o pedido da Diretora com vista do processo para apreciação da matéria em **sigilo**, tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Alessandra Soares ([Voto Vista nº 141/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)), do voto do Diretor Substituto Rômison Mota acompanhando a Diretora Alessandra Soares, do voto da Diretora Substituta Meiruze Freitas acompanhando o Relator, Diretor Substituto Marcus Miranda, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião.

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

Marcus Aurélio Miranda e a Diretora Substituta Meiruze Freitas, REVISAR de ofício o ato, deferindo o pedido de renovação de registro do produto Metronidazol, processo nº 25351.191189/2002-51, registros n^{os} 1049100640026 e 1049100640034.

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 doze horas e vinte minutos foi encerrada a sessão pública, e às doze horas e quarenta e cinco minutos foi iniciada a sessão reservada. Às treze horas e dezessete minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/09/2020, às 16:14, 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 **1152241** e o código CRC **0D4E6DF4**.