

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 21/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.929426/2020-40

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres, a Diretora Alessandra Bastos Soares, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia dezessete de novembro de dois mil e vinte, com início às nove horas e quinze 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 2.5.3 e 2.5.4.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.5.1, 3.1.3.1, 3.1.3.2, 3.1.3.3, 3.1.3.4, 3.1.3.5, 3.2.1.1 e 3.2.2.1.

c. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 2.3.1, 2.5.2 e 3.2.1.3.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou e deu as boas-vindas aos Diretores Cristiane Rose Jourdan e Alex Machado Campos, que integravam pela primeira vez a Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada. Ele desejou-lhes êxito e um excelente trabalho na Agência. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, também agradeceu aos ex-Diretores Substitutos, aqueles emanados dos quadros da Agência, pelo seu trabalho e dedicação, o que permitiu, neste momento delicado de enfrentamento da pandemia, que a Agência não passasse nem um dia sequer de interrupção e pudesse deliberar em sua instância máxima, a Diretoria Colegiada. Ele ressaltou que nesta data a Diretoria Colegiada retoma sua condição plena, com Diretores sabatinados e referendados pelo Senado. A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou a todos e agradeceu ao Presidente da República pela sua indicação, nomeação e a confiança depositada. Ela reiterou que é com muita honra, orgulho e

senso de responsabilidade que conduzirá a sua gestão e parabenizou aos novos Diretores, desejando-lhes um excelente e promissor mandato; ressaltou também que a missão dos Diretores se alicerça essencialmente na técnica, no conhecimento e na ciência, de modo que as deliberações devam buscar garantir e preservar a segurança, eficiência, eficácia e qualidade dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e parabenizou os ex-Diretores e os servidores da Agência. O Diretor Alex Campos cumprimentou a Diretoria Colegiada na sua nova composição que se inicia, especialmente, ao Diretor-Presidente, Antonio Barra, que também foi sabatinado e referendado pelo Senado para o cargo de Diretor-Presidente; expressou que é uma honra pertencer a este Colegiado e, ao mesmo tempo, a tarefa mais importante que já desempenhou como servidor; reafirmou que se pautará em suas deliberações pelos Princípios Constitucionais e que está ciente dos desafios a serem enfrentados neste momento de pandemia. A Diretora Alessandra Soares parabenizou e deu as boas-vindas aos novos Diretores, desejando-lhes sucesso. A Diretora Meiruze Freitas também parabenizou os novos Diretores e agradeceu mais uma vez a sua indicação pelo Presidente da República ao cargo de Diretora; saudou e agradeceu os ex-Diretores Substitutos pelos trabalhos, o que permitiu a Agência enfrentar os desafios da pandemia; desejou aos novos Diretores ânimo, perseverança, a busca do conhecimento e do bem comum.

1.2

- A Diretora Cristiane Jourdan informou ([Informe nº 04/2020/SEI/DIRE3/ANVISA](#)) que, considerando a sua posse e a do Diretor Alex Campos em seus respectivos mandatos, a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 439, de 11 de novembro de 2020, que definiu os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa, e o disposto no artigo 14 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, seria necessário tratar sobre a redistribuição das matérias que estavam sob relatoria dos ex-Diretores Substitutos Rômison Rodrigues Mota e Marcus Aurélio Miranda de Araújo, então supervisores, respectivamente, da Terceira e Quinta Diretorias. A Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) manifestou-se no sentido de que os processos administrativos de regulação devam ser transferidos para os atuais ocupantes dos cargos, inclusive, a condução dos temas de atualização periódica, regidos pela Orientação de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019, e que haviam sido sorteados para os ex-Diretores Substitutos. A Diretora Cristiane Jourdan ressaltou que a transferência automática das relatorias para os novos Diretores é procedimento administrativo previsto no Regimento Interno e, por conseguinte, não se faz necessária qualquer deliberação por parte da Diretoria Colegiada. Contudo, seria importante promover a devida transparência das relatorias à sociedade, razão pela qual, a lista dos processos administrativos de regulação que ficarão a cargo de cada Diretor também será publicada no Diário Oficial da União. Em seu entendimento, que foi acompanhado pela Diretoria Colegiada, o mesmo racional empregado para a transferência da relatoria dos processos administrativos de regulação deverá ser aplicado para os processos de recursos administrativos sorteados para os ex-Diretores Substitutos, e que ainda não foram julgados pela Diretoria Colegiada.

1.3

- A Ouvidora, Daniela Lobato, parabenizou os novos Diretores e desejou-lhes que este período na Agência seja uma experiência rica e de muitas contribuições. Ela ratificou a importância do assento do Ouvidor e do Procurador nas sessões de deliberação da Diretoria Colegiada, alinhada a recomendação da Controladoria-Geral da União (CGU) às Agências Reguladoras, razão pela qual solicitou o acesso ao sistema de votação eletrônica da Diretoria Colegiada - DicolNet para o acompanhamento das deliberações da Dicol em todas as suas formas.

1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foi recebida sustentação para o item 3.1.1.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, a sustentação foi disponibilizada de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, a sustentação foi publicada no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item [“Processos Deliberados na 21ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020”](#).

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930554/2020-36

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação referente as alterações na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e as Instruções Normativas nº 52 a 59, de 20 de dezembro de 2019, que dispõem sobre os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança das tecnologias utilizadas nos serviços de radiologia, para adequação ao Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020.

Área: GRECS/GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 15.6 - Requisitos sanitários para prestação de serviço de radiodiagnóstico

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, relatou que em fevereiro de 2020, foi publicado o Decreto nº 10.229, que regulamenta o direito de desenvolver, executar, operar ou comercializar produto ou serviço em desacordo com a norma técnica desatualizada de que trata o inciso VI do *caput* do artigo 3º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. No artigo 6º, o Decreto elenca as instituições internacionais de referência, entre as quais estão a Organização Internacional de Normalização (ISO) e a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, destacou ainda que, com a entrada

em vigor do Decreto, alguns artigos dos regulamentos publicados pela Anvisa ficaram em desacordo com as normas internacionais elencadas. Ademais, após a publicação do Decreto, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) divulgou emendas atualizando normas ABNT/IEC afins ao escopo das normas da Agência.

Neste sentido, pontuou o Relator, identificou-se a necessidade de pequenas alterações de terminologia e ajustes em alguns parâmetros técnicos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019, e nas Instruções Normativas - IN nº 52 a 59, de 20 de dezembro de 2019, que tratam do funcionamento de serviços de radiologia. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltou que tais alterações são importantes para que não haja insegurança jurídica para o setor regulado e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), uma vez que, no processo de elaboração das normas, optou-se por outras normas de referência além das mencionadas no Decreto 10.229/2020. Em adição, ressaltou-se a importância de alinhamento às certificações de atendimento às normas ABNT/NBR/IEC que compõe o rol de documentos técnicos que devem ser apresentados à Anvisa no processo de registro dos equipamentos de radiologia.

Em sua proposta, o Relator destacou a prorrogação do prazo de adequação de 1 (um) ano para os serviços de saúde contemplados pelas Instruções Normativas nºs 58 e 59/2019. Considerando a necessidade de sensibilização do setor regulado e treinamento das vigilâncias sanitárias locais para a efetiva implementação da legislação das respectivas instruções normativas junto ao SNVS, a proposta também trouxe a prorrogação por 24 (vinte e quatro) meses do prazo para adequação dos serviços de saúde abrangidos nas referidas Instruções.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 141/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933587/2020-38

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para definição de procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

Área: GPBIO/GGMED

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública pelo 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 relatou que a pandemia da Covid-19 trouxe diversos desafios regulatórios a serem enfrentados pela Anvisa, entre eles, o de disponibilizar medicamentos para o tratamento e prevenção dessa enfermidade de forma rápida e, ao mesmo tempo, garantir a adequada avaliação e monitoramento da qualidade,

eficácia e segurança de tais medicamentos.

Desde o dia 12 de março, a Anvisa adotou tempestivamente uma série de medidas de flexibilização e priorização na avaliação de produtos para o enfrentamento da pandemia – até aquele momento, foram aprovadas mais de 50 (cinquenta) regulamentações e orientações para facilitar o acesso da população a produtos e serviços adequados.

A Relatora destacou que foi criado, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Alteração Pós-Registro de Medicamentos para a Prevenção ou Tratamento da Covid-19 (Comitê Covid-19). Além disso, a GGMED adotou ações estratégicas para oferecer respostas imediatas e alinhadas às condutas de autoridades sanitárias internacionais na identificação de alternativas terapêuticas seguras e eficazes para o tratamento e prevenção da Covid-19. Neste contexto extraordinário, estão as vacinas da Covid-19, para as quais há o desafio de se analisar os dados técnicos de qualidade, segurança e eficácia em tempos recordes, com o objetivo de possível disponibilização.

Assim, a Diretora Alessandra Soares apresentou proposta de Instrução Normativa visando regulamentar o artigo 49 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010, e tratar especificamente da possibilidade de submissão contínua para as vacinas contra a Covid-19.

Pela proposta, deverão ser atendidos os seguintes critérios para usufruto do procedimento de submissão contínua: I) existência de um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente à vacina Covid-19 proposta protocolado na Anvisa; e II) a vacina Covid-19 proposta deve estar em fase 3 de desenvolvimento clínico. Ademais, as vacinas que tiverem sua análise iniciada pelo procedimento de submissão contínua poderão submeter seu pedido de registro formal após a conclusão da análise do último aditamento protocolado e após avaliação pela empresa quanto à suficiência dos dados de qualidade, eficácia e segurança para o estabelecimento de uma relação de benefício-risco positiva e robusta, considerando a indicação terapêutica pleiteada e as discussões prévias com a Agência.

A Relatora ressaltou que outras Autoridades Regulatórias de referência, como a dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration - FDA*), Europa (*European Medicines Agency - EMA*), Suíça (*Swiss Agency for Therapeutic Products - Swissmedic*), China (*National Medical Products Administration - NMPA*) e a Organização Mundial da Saúde (OMS), já utilizam o procedimento de submissão contínua (*rolling submission*) em situações específicas. Ela também acrescentou que a Covid-19 tem um comportamento de avanço rápido e a redução dos casos tem levado mais tempo do que inicialmente se previu. Sendo assim, a criação de novos procedimentos administrativos se apresenta como uma medida necessária e proporcional ao cenário que se estabeleceu no Brasil.

O Diretor Alex Campos ponderou que esta proposta galvaniza e institucionaliza uma série de esforços empreendidos pela Agência no período da pandemia, onde a urgência colocou a Agência numa situação

limite. O Diretor Alex Campos destacou que a Agência atendeu com galhardia o seu compromisso em manter os princípios básicos de eficiência, eficácia e qualidade da vigilância sanitária. Ele ressaltou ainda que esta iniciativa faz com que a Anvisa se equipare as grandes agências reguladoras do mundo e referência na América Latina, permitindo assegurar com rapidez o enfrentamento da pandemia, com menos burocracia e mais eficiência.

A Diretora Cristiane Jourdan julgou importante esta proposta, uma vez que, visa a celeridade dos processos, sem, contudo, dispensar o rigor da análise técnica pela Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas considerou um grande marco regulatório realizar em pandemia o procedimento de submissão contínua. Ela recordou que a Agência já avançou nas normas de doenças raras, permitindo uma aceleração dos processos, o que se alinha também as diretrizes internacionais. A Diretora Meiruze avaliou esta proposta como um piloto para que a Anvisa considere a possibilidade de uma proposta permanente para avaliação de novas tecnologias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 210/2020/SEI/DIRE2/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: 25351.905810/2019-13

Assunto: Proposta de Consulta Pública referente a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a Triagem laboratorial para detecção dos marcadores de agentes infecciosos em doadores de órgãos e tecidos humanos para uso terapêutico e pesquisa clínica.

Área: GSTCO/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 10.6 Banco de Tecidos Humanos

- Retirado de pauta.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930554/2020-36

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre a organização e funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e as Instruções Normativas nºs 52 a 59, de 20 de dezembro de 2019, que dispõem

sobre os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e segurança das tecnologias utilizadas nos serviços de radiologia, para adequação ao Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020.

Área: GRECS/GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 15.6 - Requisitos sanitários para prestação de serviço de radiodiagnóstico.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, relatou que em fevereiro de 2020, foi publicado o Decreto nº 10.229, que regulamenta o direito de desenvolver, executar, operar ou comercializar produto ou serviço em desacordo com a norma técnica desatualizada de que trata o inciso VI do *caput* do artigo 3º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. No artigo 6º, o Decreto elenca as instituições internacionais de referência, entre as quais estão a Organização Internacional de Normalização (ISO) e a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, destacou ainda que, com a entrada em vigor do Decreto, alguns artigos dos regulamentos publicados pela Anvisa ficaram em desacordo com as normas internacionais elencadas. Ademais, após a publicação do Decreto, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) divulgou emendas atualizando normas ABNT/IEC afins ao escopo das normas da Agência.

Neste sentido, pontuou o Relator, identificou-se a necessidade de pequenas alterações de terminologia e ajustes em alguns parâmetros técnicos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019, e nas Instruções Normativas - IN nº 52 a 59, de 20 de dezembro de 2019, que tratam do funcionamento de serviços de radiologia. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltou que tais alterações são importantes para que não haja insegurança jurídica para o setor regulado e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), uma vez que, no processo de elaboração das normas, optou-se por outras normas de referência além das mencionadas no Decreto 10.229/2020. Em adição, ressaltou-se a importância de alinhamento às certificações de atendimento às normas ABNT/NBR/IEC que compõe o rol de documentos técnicos que devem ser apresentados à Anvisa no processo de registro dos equipamentos de radiologia.

Em sua proposta, o Relator destacou a prorrogação do prazo de adequação de 1 (um) ano para os serviços de saúde contemplados pelas Instruções Normativas nºs 58 e 59/2019. Considerando a necessidade de sensibilização do setor regulado e treinamento das vigilâncias sanitárias locais para a efetiva implementação da legislação das respectivas instruções normativas junto ao SNVS, a proposta também trouxe a prorrogação por 24 (vinte e quatro) meses do prazo para adequação dos serviços de saúde abrangidos nas referidas Instruções.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 141/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933587/2020-38

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

Área: GGMED/DIRE2

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares relatou que a pandemia da Covid-19 trouxe diversos desafios regulatórios a serem enfrentados pela Anvisa, entre eles, o de disponibilizar medicamentos para o tratamento e prevenção dessa enfermidade de forma rápida e, ao mesmo tempo, garantir a adequada avaliação e monitoramento da qualidade, eficácia e segurança de tais medicamentos.

Desde o dia 12 de março, a Anvisa adotou tempestivamente uma série de medidas de flexibilização e priorização na avaliação de produtos para o enfrentamento da pandemia – até o presente momento, foram aprovadas mais de 50 (cinquenta) regulamentações e orientações para facilitar o acesso da população a produtos e serviços adequados.

A Relatora destacou que foi criado, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Alteração Pós-Registro de Medicamentos para a Prevenção ou Tratamento da Covid-19 (Comitê Covid-19). Além disso, a GGMED adotou ações estratégicas para oferecer respostas imediatas e alinhadas às condutas de autoridades sanitárias internacionais na identificação de alternativas terapêuticas seguras e eficazes para o tratamento e prevenção da Covid-19. Neste contexto extraordinário, estão as vacinas da Covid-19, para as quais há o desafio de se analisar os dados técnicos de qualidade, segurança e eficácia em tempos recordes, com o objetivo de possível disponibilização.

Assim, a Diretora Alessandra Soares apresentou proposta de Instrução Normativa visando regulamentar o artigo 49 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010, e tratar especificamente da possibilidade de submissão contínua para as vacinas contra a Covid-19.

Pela proposta, deverão ser atendidos os seguintes critérios para usufruto do procedimento de submissão contínua: I) existência de um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente à vacina Covid-19 proposta protocolado na Anvisa; e II) a vacina Covid-19 proposta deve estar em fase 3 de desenvolvimento clínico. Ademais, as vacinas que tiverem sua análise iniciada pelo procedimento de submissão contínua poderão submeter seu pedido de registro formal após a conclusão da análise do último aditamento protocolado e após avaliação pela empresa quanto à suficiência dos dados de qualidade, eficácia e segurança para o estabelecimento de uma relação de benefício-risco positiva e robusta, considerando a indicação terapêutica pleiteada e as discussões prévias com a Agência.

A Relatora ressaltou que outras Autoridades Regulatórias de referência,

como a dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration - FDA*), Europa (*European Medicines Agency - EMA*), Suíça (*Swiss Agency for Therapeutic Products - Swissmedic*), China (*National Medical Products Administration - NMPA*) e a Organização Mundial da Saúde (OMS), já utilizam o procedimento de submissão contínua (*rolling submission*) em situações específicas. Ela também acrescentou que a Covid-19 tem um comportamento de avanço rápido e a redução dos casos tem levado mais tempo do que inicialmente se previu. Sendo assim, a criação de novos procedimentos administrativos se apresenta como uma medida necessária e proporcional ao cenário que se estabeleceu no Brasil.

O Diretor Alex Campos ponderou que esta proposta galvaniza e institucionaliza uma série de esforços empreendidos pela Agência no período da pandemia, onde a urgência colocou a Agência numa situação limite. O Diretor Alex Campos destacou que a Agência atendeu com galhardia o seu compromisso em manter os princípios básicos de eficiência, eficácia e qualidade da vigilância sanitária. Ele ressaltou ainda que esta iniciativa faz com que a Anvisa se equipare as grandes agências reguladoras do mundo e referência na América Latina, permitindo assegurar com rapidez o enfrentamento da pandemia, com menos burocracia e mais eficiência.

A Diretora Cristiane Jourdan julgou importante esta proposta, uma vez que, visa a celeridade dos processos, sem, contudo, dispensar o rigor da análise técnica pela Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas considerou um grande marco regulatório realizar em pandemia o procedimento de submissão contínua. Ela recordou que a Agência já avançou nas normas de doenças raras, permitindo uma aceleração dos processos, o que se alinha também as diretrizes internacionais. A Diretora Meiruze avaliou esta proposta como um piloto para que a Anvisa considere a possibilidade de uma proposta permanente para avaliação de novas tecnologias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 210/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.919643/2020-21

Expediente: 3659031/20-8

Assunto: Manifestação da Anvisa sobre o Projeto de Lei do Senado Federal nº 2.695/2020, que propõe alteração da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.

Área: GGMED/DIRE2

Decisão anterior:

- Transferido do Circuito Deliberativo CD_DN 945/2020 por solicitação do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

- **Mantido em pauta.**

2.5.2

Retorno de Vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Marcus Aurélio de Miranda de Araújo

Processo: 25351.920391/2020-83

Expediente: 955360/20-6

Assunto: Manifestação da Anvisa sobre o Projeto de Lei nº 2.430/2020 que institui o Plano Protege Brasil em Defesa da vida e retorno gradual das atividades sociais e econômicas no contexto do enfrentamento da pandemia provocada pelo Covid-19 e dá outras providências, de autoria do Deputado Federal Alexandre Padilha.

Área: DIRE5

Decisão anterior:

- Transferido do Circuito Deliberativo CD_DN 827/2020 por solicitação do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

- ROP 19/2020 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto (Voto nº 190/2020/SEI/DIRE5/Anvisa) do Diretor Relator Marcus Aurélio Miranda e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

- **Retirado de pauta.**

2.5.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.936647/2020-74

Assunto: Consulta dirigida à sociedade acerca das propostas de projetos regulatórios para composição da Agenda Regulatória 2021-2023.

Área: GGREG/DIRE3

Os itens 2.5.3 e 2.5.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan relatou que na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 19](#), de 7 de outubro de 2020, a Diretoria Colegiada aprovou o Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, com a definição do novo modelo e dos procedimentos para sua construção, monitoramento e atualização. Na mesma Reunião foi aprovada a abertura da Consulta Interna para construção da Agenda, realizada entre os dias 8 e 29 de outubro de 2020. Durante esta Consulta, as unidades organizacionais da Anvisa tiveram a oportunidade de apresentar sugestões de Projetos Regulatórios que, após consolidação da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), geraram 106 (cento e seis) propostas.

Conforme definido no Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, a Relatora propôs a realização de duas Consultas Dirigidas, sendo uma voltada aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e outra aberta à sociedade de maneira geral. A expectativa é de que os diversos agentes interessados na atuação regulatória da Anvisa possam se manifestar quanto à lista de projetos identificados internamente, bem como sugerir novas propostas não

contempladas nessa lista inicial. De maneira a formalizar as referidas Consultas, a Diretora Cristiane Jourdan propôs, ainda, a publicação, no Diário Oficial da União, de Editais de Chamamento Público.

A Relatora destacou também que o novo modelo para a construção da Agenda Regulatória da Anvisa foi estabelecido a partir da identificação das fragilidades e das oportunidades de melhoria e desafios visualizados no processo de avaliação da agenda vigente. Adicionalmente, em atendimento ao disposto na Lei das Agências Reguladoras, o novo modelo proposto tem como espinha dorsal o alinhamento estratégico com os objetivos e resultados previstos no Plano Estratégico 2020-2023 da Agência.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso ([link](#)), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou a GGREG e todas as áreas técnicas que participaram da construção da proposta e ressaltou a importância da participação da sociedade nas demandas regulatórias da Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Dirigida, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 208/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.5.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.936647/2020-74

Assunto: Consulta dirigida aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS acerca das propostas de projetos regulatórios para composição da Agenda Regulatória 2021-2023.

Área: GGREG/DIRE3

Os itens 2.5.3 e 2.5.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan relatou que na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 19](#), de 7 de outubro de 2020, a Diretoria Colegiada aprovou o Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, com a definição do novo modelo e dos procedimentos para sua construção, monitoramento e atualização. Na mesma Reunião foi aprovada a abertura da Consulta Interna para construção da Agenda, realizada entre os dias 8 e 29 de outubro de 2020. Durante esta Consulta, as unidades organizacionais da Anvisa tiveram a oportunidade de apresentar sugestões de Projetos Regulatórios que, após consolidação da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), geraram 106 (cento e seis) propostas.

Conforme definido no Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, a Relatora propôs a realização de duas Consultas Dirigidas, sendo uma voltada aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e outra aberta à sociedade de maneira geral. A expectativa é de que os diversos agentes interessados na atuação regulatória da Anvisa possam se manifestar quanto à lista de projetos identificados internamente, bem como sugerir novas propostas não

contempladas nessa lista inicial. De maneira a formalizar as referidas Consultas, a Diretora Cristiane Jourdan propôs, ainda, a publicação, no Diário Oficial da União, de Editais de Chamamento Público.

A Relatora destacou também que o novo modelo para a construção da Agenda Regulatória da Anvisa foi estabelecido a partir da identificação das fragilidades e das oportunidades de melhoria e desafios visualizados no processo de avaliação da agenda vigente. Adicionalmente, em atendimento ao disposto na Lei das Agências Reguladoras, o novo modelo proposto tem como espinha dorsal o alinhamento estratégico com os objetivos e resultados previstos no Plano Estratégico 2020-2023 da Agência.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso ([link](#)), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou a GGREG e todas as áreas técnicas que participaram da construção da proposta e ressaltou a importância da participação da sociedade nas demandas regulatórias da Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Dirigida, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 208/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1. Recursos GGREG:

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Stichting Sanammad

Processo Datavisa: 25351.199433/2018-91

Expediente: 0828932/18-8 (Expediente do sorteio de relatoria para novo julgamento do recurso: 924564/20-2).

Área: CRES1/GGREG

Decisão anterior:

- [Despacho nº 17](#), de 4 de fevereiro de 2020, em cumprimento à Decisão Judicial exarada nos autos da Ação Ordinária nº 1038187-16.2019.4.01.3400 torna insubsistente a decisão proferida na [ROP nº 16/2019](#), item 3.4.1.1, sobre o expediente nº 0828932/18-8, publicada por meio do [Aresto nº 1.289](#), de 17 de julho de 2019, no Diário Oficial da União nº 137, de 18 de julho de 2019.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, devendo o processo retornar à área técnica para reavaliação, nos termos do voto do relator – [Voto nº 140/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.3. Recursos GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Produmar Exportadora de Produtos do Mar Ltda.

CNPJ: 08.432.692/0001-59

Processo: 25750.672561/2009-86

Expediente: 3286560/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), de 16/10/2019, item 2.2.25 - [Aresto nº 1.318](#), de 4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 5/11/2019.

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2020](#), 19/2/2020, item 3.2.2.

- **Mantido em pauta.**

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – Infraero

CNPJ: 00.352.294/0057-75

Processo: 25759.672385/2011-86

Expediente: 3262779/19-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), de 16/10/2019, item 2.2.24 - [Aresto nº 1.318](#), de 4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 5/11/2019.

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2020](#), 19/2/2020, item 3.2.5.

- **Mantido em pauta.**

3.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Foccus Administradora de Serviços Ltda.

CNPJ: 05.897.975/0001-88

Processo : 25749.714543/2009-29

Expediente: 2641904/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 26/2019](#), de 11 e 12/9/2019, item 2.2.20 - [Aresto nº 1.305](#), de 23/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 186, de 25/9/2019.

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2020](#), 19/2/2020, item 3.2.3.

- **Mantido em pauta.**

3.1.3.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25759.157973/2009-56
Expediente: 0238999/20-1
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2019](#), de 20/11/2019, item 2.2.31 - [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 226, de 22/11/2019.

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2020](#), 19/2/2020, item 3.2.12.

- **Mantido em pauta.**

3.1.3.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Empresa de Navegação Santa Catarina Ltda.
CNPJ: 84.296.060/0001-93
Processo: 25741.756715/2008-63
Expediente: 3448721/19-2
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Extraordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJE nº 2/2019](#), de 20/9/2019, item 2.2.5 - [Aresto nº 1.307](#), de 26/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 188, de 27/9/2019.

- 9ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 9/2020](#), 11/3/2020, item 3.2.5.

- **Mantido em pauta.**

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Recursos GGMed:

3.2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.
CNPJ: 17.174.657/0001-78
Processo: 25351.370795/2006-65
Expediente: 0372725/20-4
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8](#), de 19/2/2020 – Item 3.1.2

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 39](#), de 18/12/2019 - item 2.1.3, [Aresto nº 1.334](#), de 23/12/2019,

publicado no DOU em 24/12/2019.

- Mantido em pauta.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação para Remédio Popular (FURP)

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25759.688265/2010-63

Expediente: 2305452/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 10ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 19/2020](#), de 13/5/2020, item 2.2.11 - [Aresto nº 1.364](#), de 14/5/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 93, de 18/5/2020.

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), 16/9/2020, item 3.2.1.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, para minorar a multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 207/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Processo: 25351.079654/2004-49 (Datavisa) - 25351.933643/2019-09 (SEI)

Expediente: 0394166/18-3

Área: CRES2/GGREC

- Retirado de pauta.

3.2.2 Recursos GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.

CNPJ: 06.597.801/0001-62

Processo: 25351.571939/2011-73

Expediente: 0829188/20-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 7/2020](#), de 13/2/2020, item 2.2.6 - [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 33, de 17/02/2020.

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 32/2020](#), 12/8/2020, item 3.2.7.

- Mantido em pauta.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0011-92

Processo: 25756.094359/2015-61

Expediente: 0980363/20-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 6/2020](#), de 12/2/2020, item 2.2.28 - [Aresto nº 1.344](#), de 13/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 32, de 14/2/2020.

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), 16/9/2020, item 3.2.5.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 211/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Grupo RA Catering Ltda. (International Meal Company Alimentação)

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo: 25761.177336/2009-73

Expediente: 2333549/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22/2019](#), de 21 e 22/8/2019, item 2.2.26 - [Aresto nº 1.298](#), de 27/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 29/8/2019.

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 34/2020](#), 26 e 27/8/2020, item 3.2.5.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 208/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.9. Assunto da GGTPS

3.2.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Abiocon Comercial Ltda

CNPJ: 10.734.999/0001-56

Processo: 25351.545571/2019-38

Expediente: 2686550/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28/2020](#), de 15/7/2020, item 2.3.12 - [Aresto nº 1.378/2020](#), de 15/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 135, de 16/7/2020.

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 33/2020](#), de 19/8/2020, item 3.3.2.

Os itens 3.9.2.1, 3.2.9.2 e 3.2.9.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 214/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.9.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Abiocon Comercial Ltda

CNPJ: 10.734.999/0001-56

Processo: 25351.545593/2019-06

Expediente: 2690152/20-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28/2020](#), de 15/7/2020, item 2.3.14 - [Aresto nº 1.378/2020](#), de 15/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 135, de 16/7/2020.

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 33/2020](#), de 19/8/2020, item 3.3.4.

Os itens 3.9.2.1, 3.2.9.2 e 3.2.9.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 214/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.9.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Abiocon Comercial Ltda

CNPJ: 10.734.999/0001-56

Processo: 25351.545591/2019-17

Expediente: 2690296/20-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28/2020](#), de 15/7/2020, item 2.3.13 - [Aresto nº 1.378/2020](#), de 15/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 135, de 16/7/2020.

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 33/2020](#), de 19/8/2020, item 3.3.3.

Os itens 3.9.2.1, 3.2.9.2 e 3.2.9.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 214/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.2.9.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Neurociências Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 07.764.288/0001-10

Processo: 25351.555304/2019-79

Expediente: 2077672/20-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 24ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 24/2020](#), de 17/6/2020, item 2.3.14 - [Aresto nº 1.370/2020](#), de 17/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 115, de 18/6/2020.

- 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 26/2020](#), de 1º/7/2020, item 3.3.1.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 213/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.3.2. Recursos GGFIS:

3.3.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.200429/2016-70

Expediente: 3243483/20-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2020](#), de 26 e 27/8/2020, item 2.3.14 - [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 166, de 28/8/2020.

- 38ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 38/2020](#), de 7/10/2020, item 3.2.8.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, com a extinção do processo por perda do objeto, sem análise do mérito, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 242/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

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 onze horas e quarenta e um minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 02/12/2020, às 11:07, 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 **1245679** e o código CRC **2D996996**.