

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 3/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900106/2020-16

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contando ainda com a presença da Procuradora, Wlândia Maracaba, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia três de março de dois mil e vinte, com início às dez horas e quatorze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 3.3.2.1 e 3.3.2.3.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 5.1.1, e não acatado o sigilo para o item 3.3.2.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que no dia 17 de março de 2020 não haverá quórum para a reunião da Diretoria Colegiada, tendo em vista que ele estará em missão institucional no exterior. Neste sentido, a 4ª Reunião da Diretoria Colegiada foi reagendada para o dia 24 de março de 2020. A republicação do calendário das Reuniões da Diretoria Colegiada foi efetuada no Portal da Anvisa.

1.2

Acerca do pedido de vista, efetuado pela Procurada-Chefe Wlândia Maracaba, no processo nº 25749.514361/2010-81, item 3.2.3.3, apreciado na Reunião Ordinária Pública nº 2, de 18 de fevereiro de 2020, a Douta Procuradora-Chefe, esclareceu que não se materializou a prescrição da pretensão punitiva na autuação, elucidando que não há reverberação no mérito da decisão.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.905009/2020-10

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão de tema de Atualização Periódica na Agenda Regulatória 2017/2020 e para atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006).

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.2 Medicamentos de Baixo Risco Sujeitos à Notificação Simplificada

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para tema de Atualização periódica

Os itens 2.1.1, 2.4.7 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo regulatório, proposta de Resolução de Diretoria Colegiada e atualização extraordinária da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020 para inclusão da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (LMN) como tema de atualização periódica na Agenda Regulatória 2017/2020. A proposta prevê ainda a inserção do cloreto de sódio na forma de pó para solução nasal na LMN.

A Diretora Alessandra Soares explicou que a proposta foi distribuída em três itens na pauta da Reunião para que a atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (LMN) fosse realizada simultaneamente à classificação do tema como de Atualização Periódica, permitindo assim o seguimento do rito regulatório simplificado. Apesar de a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, estar prevista na Agenda Regulatória 2017-2020, a Diretoria Colegiada da Anvisa, na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 14](#), de 11 de junho de 2019, decidiu, por unanimidade, pelo enquadramento do cloreto de sódio na forma de pó para solução nasal como medicamento de baixo risco sujeito à notificação simplificada, tornando-se, urgente, a presente atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada.

A Diretora Alessandra Soares ainda justificou a dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública pela periodicidade da publicação das atualizações desta Lista, pelo padrão a ser observado em suas atualizações, conforme § 5º do artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 199 citada, assim como pelo nível de discricionariedade associado aos critérios para atualização da Lista, conforme §2º do artigo 6º da Orientação de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019.

O sorteio do tema de atualização periódica ocorrerá apenas após a recomposição da Diretoria Colegiada e, nesse íterim, o tema será relatado pela Diretora Supervisora da área técnica, Alessandra Soares,

conforme deliberado na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 28](#), de 26 de novembro de 2019.

Pela ordem, a Procuradora-Chefe, Wlândia Maracaba, esclareceu que, nestes casos de atualização periódica, segundo entendimento e pareceres já existentes, é desnecessário que seja enviado o processo à Procuradoria junto à Anvisa para um novo parecer, salvo o juízo de conveniência e oportunidade de cada gestor.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 15/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.901281/2020-12

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos A53 – AMINOPIRALIDE, C74 – CIANTRANILIPROLE, D36 – DIFENOCONAZOL, M04 - MCPA, P50 – PICOXISTROBINA.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Tratam-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias são atualizadas periodicamente visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 43/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo nº: 25351.906335/2019-01

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, para atualização das listas.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.18 - Atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos

alimentares.

Trata-se de proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A Diretora Alessandra Soares esclareceu que embora o fluxo regulatório aprovado para a atualização periódica de suplementos alimentares não exija a realização da etapa de Consulta Pública, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) solicitou tal exceção, e ela acatou, considerando que: i) se trata da primeira atualização periódica de suplementos alimentares; ii) os atores afetados ainda não conhecem os detalhes do instrumento normativo que será empregado; iii) estão sendo propostas algumas mudanças que não foram objeto dos resultados das petições de novos alimentos protocolados por fabricantes de alimentos; e iv) pode ser necessário ajustar o prazo de adequação proposto para os suplementos alimentares que já se encontram no mercado.

A proposta apresentada para Consulta Pública prevê as seguintes alterações na Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018: a) incluir 28 (vinte e oito) novos constituintes no seu Anexo I, sendo 12 (doze) como fonte de nutrientes, 8 (oito) como fonte de substâncias bioativas, 1 (um) como fonte de enzima e 7 (sete) como fonte de probióticos; b) estabelecer os limites mínimos e máximos para uso das novas substâncias bioativas e probióticos autorizados; c) incluir novas alegações para o colágeno tipo II não desnaturado e para os probióticos autorizados; d) adotar requisitos de rotulagem complementar para os constituintes autorizados; e e) excluir a "nota ii" do Anexo I, a fim de evitar uma restrição desnecessária a 35 constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, que podem ter especificações previstas nos compêndios oficiais reconhecidos pelo artigo 8º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 243, de 26 de julho de 2018.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que, por se tratar de tema de atualização periódica, o sorteio de Relator será realizado apenas após a recomposição da Diretoria Colegiada e, nesse ínterim, o tema será relatado pela Diretora Supervisora da área técnica, Alessandra Soares, conforme deliberado na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 28](#), de 26 de novembro de 2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 14/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Temas com deliberação final em Dicol](#).

2.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.924049/2019-19

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 8.14. Regularização de seringas hipodérmicas

Decisão anterior: ROP 2/2020, item 2.4.3, mantido em pauta.

Os itens 2.4.1 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem de temas correlatos. Refere-se as propostas de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 3 e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, ambas de 4 de fevereiro de 2011. A primeira estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas e a segunda estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, utiliza como referência normas técnicas nacionais (Norma Brasileira – NBR, aprovada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT) e internacionais (Organização Internacional de Normatização - ISO), como a ABNT NBR ISO 7886 (seringa estéril de uso único), e a 8537 (seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina). Já a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, utiliza como referência a norma ABNT NBR ISO 7864 (agulha hipodérmica estéril e de uso único), e a 7885 (odontologia – agulha estéril de uso único).

As normas técnicas foram revisadas e as novas versões estão sendo internalizadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, uma vez que esta é signatária da *International Organization for Standardization* (ISO). As novas versões trouxeram alterações nos requisitos de ensaio de seringas, além de alterações nas conexões *luer lock* e *luer slip*.

No que se refere às alterações de conexões, internacionalmente, as normas ISO 594-1 e ISO 594-2 foram substituídas pela série de Normas ISO 80369. As atuais mudanças nas conexões trazidas pela ISO 80369, em especial, a parte 7, impactam em desenhos de produtos e moldes, requerem novos métodos de ensaios e um extenso trabalho de validação. Para que haja uma transição sem maiores transtornos para os fabricantes, a norma ISO 80369, parte 1 (*General requirements*), sugeriu um tempo mínimo de 3 (três) anos para novos produtos e de 5 (cinco) anos para produtos que já estão no mercado. Da mesma forma, também impactam na certificação compulsória, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), de agulhas hipodérmicas, seringas hipodérmicas e equipos de infusão parenteral. Para realização da certificação, os Organismos de Certificação de Produto (OCPs) utilizam como referência, entre outras normas técnicas, as normas ABNT NBR ISO 594, partes 1 e 2, substituída pela série de Normas ISO 80369.

O Diretor Fernando Mendes colocou ainda que, para os produtos certificados, o impacto das mudanças ocorre devido ao fato de que vários itens das normas vigentes no Brasil foram transcritos para as resoluções

da Anvisa e Portarias do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). Portanto, se as novas versões da ISO forem internalizadas pela ABNT sem revisão de tais normativos, haverá um importante desalinhamento entre regulamentos da Anvisa/INMETRO e as novas normas técnicas, inviabilizando a manutenção da certificação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 27/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.925841/2019-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 8.16. Regularização de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Decisão anterior: ROP 2/2020, item 2.4.4, mantido em pauta.

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. A referida norma utiliza como referência as normas técnicas da *International Organization for Standardization* (ISO) que foram revisadas recentemente e estão em processo de internalização pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). A nova versão trouxe alterações nos requisitos de ensaio de equipos, além de alterações nas conexões.

Neste sentido, o Diretor Fernando Mendes esclareceu que se as novas versões da ISO forem internalizadas pela ABNT sem revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC haverá um importante desalinhamento entre regulamentos da Anvisa/INMETRO e as normas técnicas, inviabilizando a manutenção da certificação e, ao extremo de suas consequências, levando ao sistema de saúde um desabastecimento de tais produtos.

O Diretor Fernando Mendes ainda destacou que os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão são produtos classe II, onde cadastro é uma das etapas do controle sanitário realizado pela Vigilância Sanitária para verificar o atendimento dos requisitos mínimos de segurança e eficácia. No entanto, isto não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº](#)

2.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.924115/2019-51

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 8.15. Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais.

Decisão anterior: ROP 2/2020, item 2.4.5, mantido em pauta.

Os itens 2.4.1 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem de temas correlatos. Refere-se as propostas de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 3 e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, ambas de 4 de fevereiro de 2011. A primeira estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas e a segunda estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, utiliza como referência normas técnicas nacionais (Norma Brasileira – NBR, aprovada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT) e internacionais (Organização Internacional de Normatização - ISO), como a ABNT NBR ISO 7886 (seringa estéril de uso único), e a 8537 (seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina). Já a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, utiliza como referência a norma ABNT NBR ISO 7864 (agulha hipodérmica estéril e de uso único), e a 7885 (odontologia – agulha estéril de uso único).

As normas técnicas foram revisadas e as novas versões estão sendo internalizadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, uma vez que esta é signatária da *International Organization for Standardization* (ISO). As novas versões trouxeram alterações nos requisitos de ensaio de seringas, além de alterações nas conexões *luer lock* e *luer slip*.

No que se refere às alterações de conexões, internacionalmente, as normas ISO 594-1 e ISO 594-2 foram substituídas pela série de Normas ISO 80369. As atuais mudanças nas conexões trazidas pela ISO 80369, em especial, a parte 7, impactam em desenhos de produtos e moldes, requerem novos métodos de ensaios e um extenso trabalho de validação. Para que haja uma transição sem maiores transtornos para os fabricantes, a norma ISO 80369, parte 1 (*General requirements*), sugeriu um tempo mínimo de 3 (três) anos para novos produtos e de 5 (cinco) anos para produtos que já estão no mercado. Da mesma forma, também impactam na certificação compulsória, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), de agulhas hipodérmicas, seringas hipodérmicas e equipos de infusão parenteral. Para realização da certificação, os Organismos de Certificação de Produto (OCPs) utilizam

como referência, entre outras normas técnicas, as normas ABNT NBR ISO 594, partes 1 e 2, substituída pela série de Normas ISO 80369.

O Diretor Fernando Mendes colocou que, para os produtos certificados, o impacto das mudanças ocorre devido ao fato de que vários itens das normas vigentes no Brasil foram transcritos para as resoluções da Anvisa e Portarias do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). Portanto, se as novas versões da ISO forem internalizadas pela ABNT sem revisão de tais normativos, haverá um importante desalinhamento entre regulamentos da Anvisa/INMETRO e as novas normas técnicas, inviabilizando a manutenção da certificação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 27/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.939193/2019-50

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 8.17 Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa

Decisão anterior: ROP 2/2020, item 2.4.6, mantido em pauta.

Os itens 2.4.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Refere-se à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos, bem como de Instrução Normativa - IN que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, prevê em seu artigo 13 que “qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro”. No entanto, levando-se em consideração o espectro de possibilidades de modificações nos processos de regularização de dispositivos médicos que demandam atuação da Anvisa e o significativo incremento do número de submissões à Agência, passou a ser necessária a adoção de um mecanismo de racionalização no processamento dessas petições de forma a se manter a eficiência no atendimento às empresas solicitantes e garantir a adequada avaliação de segurança e desempenho dos produtos. O Diretor Fernando Mendes pontuou que diversas jurisdições que regulamentam a comercialização de dispositivos médicos, como Canadá e Austrália, têm adotado modelos de categorização de risco relativos às alterações dos produtos. Ademais, o regulamento europeu de

dispositivos médicos (MDR 2017/745), prevista para maio de 2020, também fará alterações de determinados requisitos de produtos comercializados na Europa e, por consequência, refletirá em um volume substancial de petições de alterações a serem encaminhadas à Anvisa.

De acordo com o Diretor Fernando Mendes, levando em consideração tais fatos, a separação dos tipos de petições de alteração em função da relevância sanitária permitirá à Anvisa a adequada distribuição de esforços em situações que envolvem maior risco ou relevância sanitários, oferecendo maior agilidade ao setor de dispositivos médicos na obtenção das autorizações necessárias para implementação de tais alterações nos processos de regularização de produtos e seguinte acesso ao mercado brasileiro. A ação ainda colabora com os esforços empenhados pelos órgãos públicos para a desburocratização prevista na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, uma vez que dispensará as empresas de notificarem a Agência sobre alterações de menor relevância sanitária em seus produtos.

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Leandro Rodrigues, realizou uma breve apresentação técnica ([link](#)) sobre proposta de Resolução de Diretoria Colegiada.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e a Diretora Alessandra Soares parabenizaram o Gerente-Geral, Leandro Rodrigues, e toda a equipe da GGTPS pelo excelente trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 29/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.939193/2019-50

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 8.17 Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa.

Decisão anterior: ROP 2/2020, item 2.4.7, mantido em pauta.

Os itens 2.4.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Refere-se à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos, bem como de Instrução Normativa - IN que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, prevê em seu artigo 13 que “qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do

Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro”. No entanto, levando-se em consideração o espectro de possibilidades de modificações nos processos de regularização de dispositivos médicos que demandam atuação da Anvisa e o significativo incremento do número de submissões à Agência, passa a ser necessária a adoção de um mecanismo de racionalização no processamento dessas petições de forma a se manter a eficiência no atendimento às empresas solicitantes e garantir a adequada avaliação de segurança e desempenho dos produtos. O Diretor Fernando Mendes pontuou que diversas jurisdições que regulamentam a comercialização de dispositivos médicos, como Canadá e Austrália, têm adotado modelos de categorização de risco relativos às alterações dos produtos. Ademais, o regulamento europeu de dispositivos médicos (MDR 2017/745), prevista para maio de 2020, também fará alterações de determinados requisitos de produtos comercializados na Europa e, por consequência, refletirá em um volume substancial de petições de alterações a serem encaminhadas à Anvisa.

De acordo com o Diretor Fernando Mendes, levando em consideração tais fatos, a separação dos tipos de petições de alteração em função da relevância sanitária permitirá à Anvisa a adequada distribuição de esforços em situações que envolvem maior risco ou relevância sanitários, oferecendo maior agilidade ao setor de dispositivos médicos na obtenção das autorizações necessárias para implementação de tais alterações nos processos de regularização de produtos e seguinte acesso ao mercado brasileiro. A ação ainda colabora com os esforços empenhados pelos órgãos públicos para a desburocratização prevista na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, uma vez que dispensará as empresas de notificarem a Agência sobre alterações de menor relevância sanitária em seus produtos.

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, Leandro Rodrigues, realizou uma breve apresentação técnica ([link](#)) sobre proposta de Resolução de Diretoria Colegiada.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e a Diretora Alessandra Soares parabenizaram o Gerente-Geral, Leandro Rodrigues, e toda a equipe da GGTPS pelo excelente trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 29/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.908603/2019-11

Assunto: Proposta de atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998; adequação dos adendos das Listas A3, B1, C1 devido a publicação das Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, e RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020; inclusão de adendo na Lista C1; inclusão de adendos na Lista A3; alteração e inclusão de adendos na Lista E e inclusão de adendo na Lista B1.

Área: GPCON/GGMON

Tema da Agenda Regulatória: 1.17 Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998). **Trata-se da proposta de atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. O Diretor Fernando Mendes propôs as seguintes alterações:** I) inclusão da substância helional nas listas de controle da Portaria SVS/MS nº 344; e II) adequação dos adendos das Listas A3, B1, C1 e E devido à publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 21 de janeiro de 2020.

O Diretor Fernando Mendes explicou que, conforme Ofícios da Polícia Civil do Distrito Federal e da Polícia Federal, a substância helional estaria sendo utilizada para produção da droga MDA, também conhecida como tenanfetamina, substância proscrita no Brasil, classificada na Lista F2 (Lista de substâncias psicotrópicas proscritas) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Entretanto, a substância helional também é utilizada na indústria para conferir fragrância a produtos como perfumes, sabão e detergente para a roupa. É um produto químico precursor não controlado, amplamente usado na indústria química como agente de fragrância, que pode ser utilizado na fabricação de MDA.

Neste sentido, o Diretor Fernando Mendes propôs a inclusão do helional na Lista D1 (lista das substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, mas também a inserção de um adendo na Lista D1 nos seguintes termos: *"7) quando utilizada exclusivamente para fins industriais legítimos, a substância helional está excluída dos controles estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 344/98"*.

Quanto à adequação dos adendos das Listas A3, B1, C1 e E, o Diretor Fernando Mendes fez as seguintes considerações: a) na Lista A3, a inclusão dos adendos – "6, 7 e 8"; b) na Lista B1 a inclusão do adendo "13"; c) na Lista C1 a inclusão do adendo "13"; e d) na Lista E a alteração dos adendos "5 e 7", e a inclusão do adendo "10".

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 33/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.905009/2020-10

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualização da RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, para inclusão do medicamento "pó para solução de lavagem da cavidade nasal, contendo cloreto de sódio" na Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada.

Área: GGMed/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.2 - Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada

Os itens 2.1.1, 2.4.7 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo regulatório, proposta de Resolução de Diretoria Colegiada e atualização extraordinária da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020 para inclusão

da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (LMN) como tema de atualização periódica na Agenda Regulatória 2017/2020, A proposta prevê ainda a inserção do cloreto de sódio na forma de pó para solução nasal na LMN.

A Diretora Alessandra Soares explicou que a proposta foi distribuída em três itens na pauta da Reunião para que a atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (LMN) fosse realizada simultaneamente à classificação do tema como de Atualização Periódica, permitindo assim o seguimento do rito regulatório simplificado. Apesar da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, estar prevista na Agenda Regulatória 2017-2020, a Diretoria Colegiada da Anvisa, na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 14](#), de 11 de junho de 2019, decidiu, por unanimidade, pelo enquadramento do cloreto de sódio na forma de pó para solução nasal como medicamento de baixo risco sujeito à notificação simplificada, tornando-se, urgente, a presente atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada.

A Diretora Alessandra Soares ainda justificou a dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública pela periodicidade da publicação das atualizações desta Lista, pelo padrão a ser observado em suas atualizações, conforme § 5º do artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 199 citada, assim como pelo nível de discricionariedade associado aos critérios para atualização da Lista, conforme §2º do artigo 6º da Orientação de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019.

Pela ordem, a Procuradora-Chefe, Wlândia Maracaba, esclareceu que, nestes casos de atualização periódica, segundo entendimento e pareceres já existentes, é desnecessário que seja enviado o processo à Procuradoria junto à Anvisa para um novo parecer, salvo o juízo de conveniência e oportunidade de cada gestor.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 15/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.905009/2020-10

Assunto: Proposta de atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020 para inclusão do tema de Atualização periódica "Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada".

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.2 - Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada

Os itens 2.1.1, 2.4.7 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo regulatório, proposta de Resolução de Diretoria Colegiada e atualização

extraordinária da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020 para inclusão da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (LMN) como tema de atualização periódica na Agenda Regulatória 2017/2020, A proposta prevê ainda a inserção do cloreto de sódio na forma de pó para solução nasal na LMN.

A Diretora Alessandra Soares explicou que a proposta foi distribuída em três itens na pauta da Reunião para que a atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (LMN) fosse realizada simultaneamente à classificação do tema como de Atualização Periódica, permitindo assim o seguimento do rito regulatório simplificado. Apesar da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, estar prevista na Agenda Regulatória 2017-2020, a Diretoria Colegiada da Anvisa, na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 14](#), de 11 de junho de 2019, decidiu, por unanimidade, pelo enquadramento do cloreto de sódio na forma de pó para solução nasal como medicamento de baixo risco sujeito à notificação simplificada, tornando-se, urgente, a presente atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada.

A Diretora Alessandra Soares ainda justificou a dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública pela periodicidade da publicação das atualizações desta Lista, pelo padrão a ser observado em suas atualizações, conforme § 5º do artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 199 citada, assim como pelo nível de discricionariedade associado aos critérios para atualização da Lista, conforme §2º do artigo 6º da Orientação de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 15/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Assunto: Proposta de apreciação pela Diretoria Colegiada, em Circuito Deliberativo, de Resolução de Diretoria Colegiada para estabelecer as diretrizes de racionalização da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Registro de medicamentos e produtos para saúde, em virtude das necessidades de adoção de estratégias para o enfrentamento do COVID-19.

Área: Gadip

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, relatou que, em virtude da necessidade de adoção de estratégias para o enfrentamento da COVID-19 (Coronavírus), será editada uma Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, para estabelecer as diretrizes de racionalização da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Registro de Medicamentos e produtos para saúde.

Neste sentido, considerando a emergência em saúde pública, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, propôs que a norma de regulamentação seja decidida em Circuito Deliberativo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a apreciação

da Resolução de Diretoria Colegiada sobre o tema em Circuito Deliberativo.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item deliberado.

3.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.2.2. Recursos GGFIS:

3.2.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Biocárdio Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Correlatos Ltda.

CNPJ: 59.341.289/0001-55

Processo: 25351.502823/2017-72

Expediente: 2479470/19-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - SJO nº 14, de 26/6/2019 - item 2.3.10 - Aresto nº 1.287, de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 30/2020/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.7. Recursos GGTAB:

3.2.7.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.614195/2011-61

Expediente: 3190456/19-4

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

i) 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - SJO nº 28, de 2/10/2019 - item 2.3.3 - Aresto nº 1.311, de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019;

ii) Reunião Ordinária Pública nº 2 - ROP 2/2020, item 3.2.7.1, mantido em pauta.

A Sra. Larissa Camargo Costa, representante da recorrente, declinou da sustentação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, devendo o processo retornar a área técnica para

análise do aditamento, nos termos do voto do relator – [Voto nº 24/2020/DIRE4/Anvisa](#).

3.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.3.2. Recursos GGFIS:

3.3.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Baiana de pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma

CNPJ: 13.078.518/0001-90

Processos: 25351.934978/2019-36 e 25351.093131/2019-91

Expediente Efeito Suspensivo: 448682/19-0

Processo Datavisa:

Expediente Recurso: 1997638/19-1

Área: GGFIS - CRES2/GGREC

Decisão anterior: *Reunião Ordinária Pública nº 2 – ROP 2/2020, item 3.3.2.3, retirado de pauta.*

- **Mantido em pauta.**

3.3.2.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Bio Scientific Indústria de Cosméticos Ltda

CNPJ: 04.552.888/0001-26

Processos: 25351.946433/2019-72; 25351.150503/2019-94 e 25351.745906/2019-16

Expediente Efeito Suspensivo: 587037/19-2

Expediente Recurso: 3436895/19-7

Área: CRES2/GGREC

A Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus, representante da recorrente, declinou da sustentação oral.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, MANTER o efeito suspensivo do recurso de expediente nº 3436895/19-7, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 10/2020/DIRE2/Anvisa](#).**

3.3.2.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda

CNPJ: 22.577.162/0001-20

Processos: 25351.902435/2020-93 e 25351.055754/2018-85

Expediente Efeito Suspensivo: 292873/20-6

Expediente Recurso: 2134743/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: *Reunião Ordinária Pública nº 2 – ROP 2/2020, item 3.3.2.7, mantido em pauta.*

- Mantido em pauta.

IV. REVISÃO DE ATO

Não houve item deliberado.

V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

5.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.002795/2020-73

Assunto: Aquisição de Imunoglobulina Humana 5g – NANJING PHARMACARE CO. LTD – Solicitação de Excepcionalidade.

Área: DIRE1

Item apreciado em sigilo na sessão reservada da Reunião.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos votos do Diretor Antonio Barra - Voto nº 13/2020/SEI/DIRE1/Anvisa, e da Diretora Alessandra Soares – Voto nº 18/2020/SEI/DIRE2/Anvisa e decidiu, por unanimidade, ANUIR o pedido de excepcionalidade na aquisição de Imunoglobulina Humana 5g, nos termos do voto do relator.

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

Não houve item deliberado.

Às doze horas e doze minutos foi encerrada a sessão pública. Às doze horas e dezenove minutos foi iniciada a sessão reservada. Às doze horas e quarenta e oito minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 12/03/2020, às 18:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0938149** e o código CRC **9352327D**.