

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 5/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.903728/2020-98

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 por videoconferência da Procuradora, Wlândia Maracaba, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia trinta e um de março de dois mil e vinte, com início às dez horas e dez minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos em pauta:

- Foram incluídos em pauta os itens 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 2.5.4, 2.5.5.

b. Itens retirados de pauta:

- Foi retirado de pauta o item 3.3.4.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 2.5.5 e 3.2.1.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que esta era última Reunião Ordinária Pública do Diretor Fernando Mendes em face do término do seu mandato. Com a palavra, o Diretor Fernando Mendes despediu-se da Agência, lembrando que era chegada a hora, a última Reunião em que ele participava e a derradeira com esta composição da Diretoria Colegiada. Emocionado, o Diretor Fernando Mendes em discurso afirmou que este dia marcava o fim do seu mandato, que ele estava indo embora e sentiria saudades. Ponderou que este momento não lhe é doloroso, antes natural e inexorável a sua “saída de cena”, porque se reforça a idéia que a vida segue, independentemente da presença ou da vontade de quem quer que seja. “Vivi. Vivi este mandato”, assim classificou o Diretor Fernando Mendes o período de 5 (cinco) anos, ao qual, esteve como Diretor e se submeteu aos preceitos, valores e metas da Agência. Ele relembrou como o relacionamento com os

servidores foi amistoso e cordial, e o quanto foi importante encontrar pessoas extremamente qualificadas, comprometidas e altamente produtivas. Agradeceu a todos os servidores, especialmente, pela amizade. Quanto ao setor regulado, o Diretor Fernando Mendes considerou que alcançou uma postura regulatória orientadora, objetiva e célere. Como exemplo, ele destacou a construção da regulação que tornará disponível no país os produtos à base de *Cannabis* para uso medicinal. Neste sentido, ele agradeceu o apoio do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, para que esta regulação fosse possível. O Diretor Fernando Mendes ainda agradeceu aos demais Diretores e Ex-Diretores por todo o apoio que recebeu em suas proposições. Declarou que o relatório com as realizações do seu mandato está disponível no site da Agência. Finalizando, o Diretor Fernando Mendes agradeceu a todos, desejando que a Anvisa prossiga cada vez mais forte e prestigiada e que continue a colaborar efetivamente no desenvolvimento do Brasil e na construção de uma sociedade mais saudável, justa e solidária. De pé, todos os presentes aplaudiram o Diretor Fernando Mendes.

- A Diretora Alessandra Soares recordou como foi importante para ela e para a Agência poder conviver com o Diretor Fernando Mendes e o quanto de resultados ele entregou em seu mandato. Ela também lhe deu os parabéns e o agradeceu por tudo que ele a ensinou e a inspirou; ainda parabenizou toda a equipe do Diretor Fernando Mendes, especialmente, a Diretora Adjunta, Meiruze Freitas, pela força e apoio prestados ao Diretor Fernando Mendes; também desejou ao Diretor Fernando Mendes um bom caminho, que a vida lhe traga muitas felicidades ao lado da sua família, esposa e netos e que Deus o abençoe profundamente.

- A Ouvidora, Daniela Lobato, lembrou que conheceu o Diretor Fernando Mendes em 2015, quando ainda Coordenadora da Coordenação de Gestão do Conhecimento e Pesquisa (CGCOP/GGCIP), e, desde então, ela pode acompanhar o Diretor Fernando Mendes tratando de diversos temas importantes para vida do cidadão, como o fortalecimento da regulação dos produtos fumígenos, restringindo propaganda; a rotulagem de alimentos, especialmente da lactose e a regulamentação dos medicamentos para doenças raras, que, na visão da Ouvidora, foi um forte e válido esteio para que Agência chegasse à regulamentação dos medicamentos à base de *Cannabis*; também elogiou o Diretor Fernando Mendes por deixar a sua equipe, a Quarta Diretoria, fluir muito bem em seu trabalho. Em nome da Ouvidoria e todos os cidadãos, a Ouvidora, Daniela Lobato, agradeceu o Diretor Fernando Mendes pelo trabalho realizado durante seus dois mandatos.

- A Procuradora-Chefe, Wlândia Marcaba, parabenizou o Diretor Fernando Mendes e o agradeceu por aprender com ele a filosofia de não ser uma mera burocrata, alheia à necessidade das pessoas, mas ter a sensibilidade de que todos são servidores públicos e devem atender à sociedade; também desejou que o Diretor Fernando Mendes seja muito feliz e abençoado em sua nova caminhada e, que possa continuar a fazer a diferença aonde quer que esteja.

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, saudou a Sra. Marilza Mendes Garcia, esposa do Diretor Fernando Mendes, pela sua presença e afirmou que foi um privilégio conhecer o Diretor Fernando Mendes. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, recordou da personalidade discreta do Diretor Fernando

Mendes, e afirmou que, apesar das divergências pontuais que tiveram como Diretores, o Diretor Fernando sempre manteve a fidalguia, profunda cordialidade e o respeito mútuo, sendo um homem com “coragem sob fogo”, como é dito no mundo militar; também, parabenizou o Diretor Fernando Mendes por ter enfrentado situações difíceis na Agência sem alterar sua conduta ou o seu ânimo, qualidade esta que poucos têm, e por isto mesmo será sempre lembrado por todos na Anvisa; ainda, desejou que Deus abençoe o Diretor Fernando Mendes, sua família, esposa, filhos e permita que ele termine o seu mandato em paz, na certeza do dever cumprido.

1.2

- Pela ordem, o Diretor Fernando Mendes, informou que havia uma decisão judicial no sentido de suspender a deliberação desta Diretoria Colegiada do item 2.4.1 da pauta.

1.3

- A Diretora Alessandra Soares lembrou com pesar o falecimento da servidora Viviane Rocha de Luiz, responsável pela Câmara Técnica de Vigilância Sanitária no Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), no dia 23 de março a primeira vítima do novo Coronavírus (Covid-19) no Distrito Federal; lamentou a perda e, afirmou que a servidora será sempre lembrada por tudo que fez pela vigilância sanitária e pela Anvisa.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909156/2020-51

Assunto: Proposta de abertura de processo que trata da suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGMED/DIRE2

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

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Refere-se a abertura de processo regulatório que trata da suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, e a convalidação da decisão que aprovou, *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 355, de 23 de março de 2020.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, relatou que, considerando os

impactos decorrentes da pandemia do Coronavírus, verificou-se a necessidade de se evitar um cenário de desabastecimento de medicamentos essenciais, considerando-se o grande número de medicamentos e insumos importados, cujo fornecimento poderia sofrer ruptura por causas relacionadas à pandemia. Neste sentido, publicou-se, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 23/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910376/2020-27

Assunto: Proposta de abertura de processo para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 338, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada, para atendimento as solicitações de utilização de produto de terapia avançada não passível de registro face a pandemia de COVID-19.

Área: GSTCO/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 10.4 - Produto de Terapia Avançada

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Refere-se a abertura de processo regulatório e de proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 338, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada, para atendimento as solicitações de utilização de produto de terapia avançada não passível de registro face a pandemia de COVID-19.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, relatou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 338 tornou-se um marco regulatório único que permitirá que produtos de terapia celular e gênica sejam registrados no país. Além das condições para registro dos produtos de terapias avançadas, a referida Resolução de Diretoria Colegiada também menciona condições específicas que ensejam dispensa de registro, tais como produção de produto de forma não rotineira, para paciente específico, em condição de risco de vida iminente e para tratamento de doenças sem alternativa terapêutica disponível no país.

Em decorrência da pandemia referente ao Coronavírus, pesquisadores e

médicos de outros países testaram terapias celulares para o tratamento de casos graves da doença, com relatos de melhora para alguns pacientes. Assim, no Brasil, alguns profissionais da saúde e empresas têm o objetivo de utilizar esses produtos de terapias celulares para o tratamento do COVID-19, baseando-se no cenário previsto no artigo 13 e capítulo VII da RDC, que disciplinam os produtos de terapias avançadas não passíveis de registro. Entretanto, o prazo para que a referida Resolução de Diretoria Colegiada entre em vigor é dia 1º de junho de 2020, visto que as empresas e a Anvisa devem criar fluxos administrativos e técnicos para a submissão dos Dossiês para análise e aprovação.

Neste sentido, o Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltou que a norma se encontra em período de *vacatio legis*, ou seja, seu conteúdo ainda não entrou em vigor, impossibilitando o uso do produto de terapia celular como um produto não passível de registro. Assim, para a utilização de produto de terapia avançada para o tratamento de casos graves de pacientes com COVID-19, garantindo também as condições para o monitoramento dos casos pela Anvisa, tornou-se necessário alterar a vigência de alguns artigos e capítulo da Resolução de Diretoria Colegiada nº 338, de maneira a possibilitar maior acesso da população a alternativas terapêuticas, neste momento emergencial.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 26/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.912359/2018-18

Assunto: Relatório de Análise Preliminar do Impacto Regulatório para regulamentação de *software* como dispositivo médico e Tomada Pública de Subsídios.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 8.5 Regularização de *software* como dispositivo médico

Excepcionalidade: Não se aplica

Trata-se da apresentação do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre a regulamentação de *software* médicos e de proposta de Tomada Pública de Subsídios. Os *softwares* como dispositivos médicos (designados como suportes lógicos) são aqueles que, por si mesmos (sem considerar o *hardware*), se enquadram como produto para a saúde, e são classificados como equipamentos médicos.

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) consiste em um processo sistemático de análise baseada em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. Tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e, em última análise, contribuir para que as ações regulatórias sejam eficientes. Esse instrumento vem sendo utilizado nos processos regulatórios da Anvisa, e auxilia na promoção da

transparência e ampliação do diálogo com o setor produtivo e a sociedade em geral.

Com o fim de subsidiar a discussão sobre a regulamentação de software médico, referente aos quesitos de registro, foi elaborado relatório preliminar de AIR, no período de dezembro de 2018 até março de 2020. Conforme preconizam as melhores práticas regulatórias a construção do presente relatório de AIR contemplou as fases de análise e identificação do problema regulatório, identificação e comparação das opções regulatórias.

O Diretor Fernando Mendes destacou que no relatório preliminar de Análise de Impacto Regulatório foram abordadas questões como a definição de dispositivos médicos, aspectos históricos regulamentares e características do mercado de dispositivos e softwares médicos no Brasil. Em seguida, foi realizada a análise do problema regulatório, onde se identificou como problema regulatório principal os “Riscos Inaceitáveis decorrentes da utilização de *softwares* médicos”. Foram mapeadas 25 causas associadas e caracterizados os principais agentes externos afetados, quais sejam, fabricantes, importadores, serviços e profissionais de saúde, normalizadores (agentes envolvidos na elaboração de normas ou sua internalização) e academias desportivas. Em seguida, foram realizadas consultas dirigidas a todos esses atores externos.

O Diretor Fernando Mendes ainda elencou algumas conclusões do relatório: a) o escopo regulatório não é claro, e a classificação de risco atual para os *softwares* médicos não é adequada; b) ausência de segurança e eficácia suficientes nos sistemas de informações assemelhados; c) *software* destinado ao uso de diagnóstico *in vitro* deve ser classificado segundo regras específicas; d) o alinhamento internacional é fundamental; e) requisitos para *hardware* são insuficientes para garantir segurança e eficácia de *software*; f) no Brasil existe uma assimetria de informações entre os “regulados” e “não-regulados”; g) *softwares* assemelhados (relacionados a bem estar, estilo de vida, etc.) são utilizados como se fossem regulados; h) existem questões críticas referentes à cibersegurança, interoperabilidade e portabilidade.

Também neste sentido, se faz necessária uma intervenção regulatória que contemple: 1) a disponibilização de informações necessárias para o uso seguro e eficaz dos *softwares* médicos, bem como para guiar as diferentes ações sanitárias; 2) desenvolvimento de modelo regulatório sobre o contexto virtual e disruptivo do produto; 3) necessidade de haver alinhamento internacional; 4) regular de maneira não normativa os sistemas assemelhados dispensados de regularização; 5) regular a cibersegurança em dispositivos conectados e disponibilizar informações sobre interoperabilidade e portabilidade. Destacou-se que as ações de cibersegurança da Anvisa devem se restringir às questões relativas à segurança do paciente.

O Diretor Fernando Mendes expôs que na sequência se procedeu à identificação e comparação das opções regulatórias para o enfrentamento do problema e alcance dos objetivos definidos; que foi mapeada a experiência de regulação em outros países e realizado levantamento dos documentos do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*). Em sua análise, o Relator asseverou que diante do crescimento exponencial das inovações tecnológicas,

é de extrema importância que seja avaliado se os normativos sanitários existentes já preveem de maneira inequívoca os requisitos necessários para regularização das novas tecnologias, restando claro para esta Instituição como proceder e ao setor regulado quais são as exigências necessárias para regularização de seus produtos, a fim de garantir uniformidade na aplicação das normas por parte desta Anvisa, bem como previsibilidade e segurança jurídica ao setor regulado.

Nesse sentido, o relatório de AIR apresentado traz elementos importantes para discussão sobre a necessidade de uma regulamentação específica e clara para regularização dos softwares médicos. Foram identificados problemas regulatórios importantes relacionados ao tema. Dessa forma, a atuação da Agência deve buscar o alinhamento do futuro regulamento às diretrizes internacionais, disponibilizando informações adequadas para o uso seguro e eficaz dos *softwares* médicos.

Em relação à comparação das opções regulatórias, foi definido que a intervenção normativa seria o mais adequado, uma vez que há lacunas regulatórias importantes relacionadas à questão tratada. Entretanto, também se identificou a necessidade de ser elaborado Guia Orientativo relacionado ao futuro normativo. Ressaltou-se que houve ampla participação dos atores envolvidos durante todo o processo regulatório, por meio de consultas dirigidas e diálogo setorial, que culminou com contribuições que foram consideradas no relatório preliminar de AIR, e que serão observadas quando da elaboração do normativo. O “Relatório do Diálogo Setorial e Consulta dirigida do Relatório Preliminar do AIR: Contribuições para construção do regulamento de *software* médico”, foi disponibilizado no portal eletrônico da Anvisa ([link](#)).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório Preliminar e a realização da Tomada Pública de Subsídios, por 30 (trinta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 55/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.908835/2020-11

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos: D06 - DELTAMETRINA, F71 – FLORPIRAUXIFEN-BENZIL, P50 – PICOXISTROBINA, T48 – TIAMETOXAM

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Trata-se das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração, inclusão e exclusão 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 57/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.715085/2015-78

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para identificação como integral e para destaque dos ingredientes integrais na rotulagem dos alimentos contendo cereais.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.15 Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos

Trata-se de proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre os requisitos para identificação como integral e para destaque dos ingredientes integrais na rotulagem dos alimentos contendo cereais.

A Diretora Alessandra Soares justificou a regulamentação deste tema pela necessidade de estabelecer critérios de composição e rotulagem para produtos à base de cereais integrais, visando reduzir a assimetria de informação existente no mercado. Ademais, houveram estudos sobre o mercado brasileiro de produtos derivados de cereais integrais realizados pela Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (Proteste) e pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), bem como o Inquérito Civil Público nº 1.22.000.002778/2012-82, o que motivaram a inclusão do tema na Agenda Regulatória da Anvisa.

A proposta apresentada é resultado de uma série de atividades conduzidas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), onde foi elaborado um “documento base” para apoiar a discussão, que apresenta o contexto, a definição do problema e as alternativas regulatórias, compreendendo a definição de farinha integral e os critérios de composição e rotulagem de produtos à base de cereais integrais. O documento ainda propôs as opções regulatórias viáveis na tratativa do tema e a comparação das vantagens e desvantagens de cada alternativa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 27/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). A Diretora Alessandra Soares foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.944192/2018-46

Assunto: Proposta de prorrogação das Consultas Públicas nº 777 e nº 778, de 7 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre os princípios gerais para estabelecimento dos limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes químicos em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.5 - Contaminantes em Alimentos

Refere-se a prorrogação das Consultas Públicas n^{os} 777 e 778, de 7 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade; e que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, respectivamente. As Consultas Públicas foram aprovadas na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 1](#), de 4 de fevereiro de 2020, itens 2.3.2 e 2.3.3. Na oportunidade, foi aprovado o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias que havia sido sugerido pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e sorteada a relatoria da matéria para o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

A Diretora Alessandra Soares justificou a prorrogação do período de contribuições da sociedade considerando que, no dia 24 de março de 2020, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) recebeu, via *e-mail*, uma mensagem do Secretário de Câmaras Setoriais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) solicitando a prorrogação das referidas Consultas Públicas em função dos efeitos decorrentes da pandemia de Coronavírus (COVID-19), a fim de não prejudicar a participação dos setores do agronegócio. A União Brasileira de Vitivinicultura, em 27 de março de 2020, fez a mesma solicitação.

Deste modo, em função dos impactos da pandemia nas atividades de rotina desenvolvidas pelos agentes afetados pelas propostas normativas e a importância de garantir um prazo adequado para as contribuições, a GGALI entendeu pertinente a aprovação dos pedidos e sugeriu que as referidas Consultas Públicas sejam prorrogadas por mais 60 (sessenta) dias. Ademais, a GGALI também informou que está adotando medidas para avaliar junto aos principais setores envolvidos nos processos regulatórios em curso os ajustes necessários no planejamento regulatório em função da pandemia, de forma a garantir um nível adequado de previsibilidade, transparência e participação social.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a prorrogação das Consultas Públicas nº 777 e 778, de 7 de fevereiro de 2020, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 28/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.056773/2013-21

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

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

- Retirado de pauta em virtude da decisão judicial, proferida nos autos do

processo nº 5000960-81.2020.4.03.6002, no sentido de suspender a deliberação desta Diretoria Colegiada.

2.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.490965/2015-07

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 1.13 Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências. Pretendeu-se atualizar e modernizar os aspectos técnicos relativos ao tema e consolidar normas, visando a desburocratização do processo de regulação e a garantia de um controle mais efetivo.

O Diretor Fernando Mendes explicou que o arcabouço legal existente relacionado ao comércio internacional de plantas, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial encontra-se segmentado em diversas normas, o que pode gerar dificuldades de acompanhamento pelo setor regulado. Além disso, há uma necessidade de aperfeiçoamento, modernização e desburocratização dos procedimentos referentes ao controle internacional destes produtos. A proposta apresentada foi submetida a Consulta Pública nº 587, de 27 de dezembro de 2018. Conforme Relatório de Análise de Contribuições, foram recebidas 115 (cento e quinze) contribuições válidas e 42 (quarenta e duas) consideradas fora do escopo, sendo assim invalidadas. Dentre as 115 (cento e quinze) contribuições válidas, foram aceitas pela área técnica 39% (trinta e nove por cento) das contribuições.

O Diretor Fernando Mendes ainda destacou as principais alterações propostas: a) o termo "Cota de Importação Inicial" foi introduzido para identificar a primeira solicitação de Cota de Importação, foi substituído o termo "Cota de Importação" descrito na Consulta Pública; b) as solicitações de Cota de Importação posteriores serão identificadas pelo termo "Renovação de Cota de Importação", substituindo o termo "Cota Suplementar de Importação", descrito na Consulta Pública; c) o texto foi alterado para a manutenção de exigência de solicitação de Cota de Importação, Autorização de Importação e Autorização de Exportação para as substâncias das Listas C3 e D1; d) a determinação do prazo de validade das Autorização de Importação (AI), Autorização de Importação Específica (AIE) e Autorização de Importação para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento (AIP) foi estendido de 6 (seis) meses para 1 (um) ano a contar da data de sua emissão, sendo este o prazo final para o embarque da carga no exterior, e e) foi retirada do texto a incidência de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) para os processos de Autorização de Importação, Certificado de Não objeção para Importação, Autorização de Desembarço Aduaneiro, bem como para as solicitações de Cota Anual e Suplementar de Importação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, com entrada em vigor em 4 de maio de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 53/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.524806/2016-14

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 7, 24 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 15.10 Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)

Trata-se de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada nº 7 de 24 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências. O Diretor Fernando Mendes esclareceu que esta revisão pontual está relacionada aos itens da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, que especificam a habilitação e titulação exigida para os profissionais coordenadores e responsável técnico da UTI, e aos que definem o dimensionamento das equipes assistenciais desse setor.

A fiscalização sanitária das condições de exercício das profissões e ocupações relacionadas diretamente com a saúde, exercida pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), fundamenta-se no Decreto da Presidência da República nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976, que em seu artigo 2º, inciso I, dispõe que “as autoridades sanitárias mencionadas, no desempenho da ação fiscalizadora, observarão a capacidade legal do agente, através do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional...”. Além disso, o artigo 4º estabelece que “para o cabal desempenho da ação fiscalizadora estabelecida por este Decreto as autoridades sanitárias competentes deverão abster-se de outras exigências que impliquem na repetição, ainda que para efeito de controle, de procedimentos não especificados neste Regulamento ou que se com situam em atribuições privativas de outros órgãos públicos[...]”.

O Diretor Fernando Mendes expôs que, anteriormente à RDC nº 7/2010, não havia nenhuma norma da Anvisa que disciplinasse o quantitativo de profissionais em UTI ou que disciplinasse as especificações técnicas de titulação que os mesmos profissionais deveriam adquirir previamente para serem aptos a trabalharem em UTI. Neste sentido, o uso de normas do Ministério da Saúde era uma prática comum devido ao próprio surgimento da Anvisa em 1999, que recebeu as normas do Ministério da Saúde.

A primeira revisão da RDC nº 7/2010 ocorreu com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 11 de maio de 2012. A norma permaneceu sem mais contestações, até a edição da Portaria nº 930/GM/MS, 10 de maio de 2012 sobre a classificação de habilitação de leitos de Unidades Neonatal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e edição do Parecer do Conselho Federal de Medicina nº 13/14 com critérios para a designação de responsável técnico para UTI neonatal. No mesmo período, o Conselho Federal

de Fisioterapia e Terapia Ocupacional editou também a Resolução n° 402/2011 que disciplina a Especialidade Profissional Fisioterapia em Terapia Intensiva. Tais acontecimentos levaram a nova alteração na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 7/2010 com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 137, de 8 de fevereiro de 2017.

Entretanto, pontuou o Diretor Fernando Mendes, a Anvisa continuou a receber questionamentos sobre possíveis conflitos de normas, agora entre a RDC e a Resolução do Conselho Federal de Enfermagem n° 543/2017. Atualmente, a normativa vigente no Ministério da Saúde é a Portaria de Consolidação n° 3/2017, que também se encontra em processo de revisão.

Em sua análise, o Relator salientou que oportunamente a Anvisa emitiu atos normativos relacionados à serviços de saúde estabelecendo a categoria profissional para determinada atividade, no entanto, desde a emissão do parecer jurídico em 2012, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) não especifica determinações sobre o exercício profissional em seus atos normativos. O que cabe à vigilância sanitária é a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento e não a definição de qual categoria profissional deve atuar no serviço ou a determinação de carga horária mínima para os mesmos. E, de acordo com a GGTES, a alteração e revogação dos artigos da RDC n° 7/2010 não gera vazio regulatório visto os dispositivos estarem presentes em outras regulamentações dos Conselhos de Classe e do Ministério da Saúde.

Segundo o Diretor Fernando Mendes, conclui-se que a regulamentação do quantitativo de profissionais para o exercício em UTI, assim como em outros serviços de saúde, bem como o estabelecimento de critérios de habilitação mínima para os mesmos são do Ministério da Saúde. Considerando que o espelhamento das normas da Anvisa com as do Ministério da Saúde quanto a este tema em 2010 gerou questionamentos e inseguranças, observados através dos diversos questionamentos que a área vem recebendo inclusive após as contribuições da Consulta Pública, ainda, que a área técnica está em fase de análise das contribuições encaminhadas através da Consulta Pública e em elaboração do Relatório de Análise de Contribuições para finalizar a Consulta Pública n° 753/2019, apresentou seu voto no sentido de que sejam ampliadas as discussões sobre o tema com avaliação pela área técnica, após a análise das contribuições da Consulta Pública, da possibilidade de utilizar um outro instrumento de participação social que possa ser realizado em qualquer momento do processo regulatório como Consulta dirigida, Diálogo Setorial ou Audiência pública, com os atores envolvidos, Ministério da Saúde, Conselhos de Classe, Associações e Vigilâncias Sanitárias, com o objetivo de trazer para a discussão os argumentos dos diversos atores, uma vez que ainda neste momento existem questionamentos sobre o tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR que sejam ampliadas as discussões sobre o tema com avaliação pela área técnica, após a análise das contribuições da Consulta Pública, da possibilidade de utilizar um outro instrumento de participação social que possa ser realizado em qualquer momento do processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto n° 54/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.910475/2020-17

Assunto: Proposta de atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 para inclusão da substância brexpiprazol.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 1.17 Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial.

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC apresentada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON), da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

A Diretora Alessandra Soares explicou que, em relação à análise jurídica da minuta proposta diversos Pareceres Consultivos anteriormente exarados concluíram pela legalidade e constitucionalidade das propostas, pela competência e legitimidade da Anvisa para edição da norma no que concerne à atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, bem como pela utilização de instrumento apropriado, a Resolução de Diretoria Colegiada.

Na [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 1](#), 4 de fevereiro de 2020, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, por unanimidade, acatar a proposta do Diretor Fernando Mendes, no sentido de somente realizar o sorteio de Diretores Relatores dos temas de atualização periódica quando da recomposição da Diretoria Colegiada. Também foi deliberado que, nesse ínterim, os temas de atualização periódica passariam a ser relatados pelos respectivos Diretores Supervisores das áreas técnicas responsáveis por sua condução – motivo pelo qual a matéria foi relatada pela Diretora Alessandra Soares.

A proposta de inclusão da substância Brexpiprazol na Lista C1, do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 encontra-se fundamentada na Nota técnica nº 59/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/Anvisa. A solicitação de avaliação de inclusão em tela foi encaminhada pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GESEF/GGMED), uma vez que estão avaliando o pedido de empresa referente ao registro de medicamento novo, que contém a substância (brexpiprazol).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 21/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

2.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909156/2020-51

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGMED/DIRE2

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo

processo. Refere-se a abertura de processo regulatório que trata da suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, e a convalidação da decisão que aprovou, *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada- RDC n° 355, de 23 de março de 2020.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, relatou que, considerando os impactos decorrentes da pandemia do Coronavírus, verificou-se a necessidade de se evitar um cenário de desabastecimento de medicamentos essenciais, considerando-se o grande número de medicamentos e insumos importados, cujo fornecimento poderia sofrer ruptura por causas relacionadas à pandemia. Neste sentido, publicou-se, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 355, de 23 de março de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto n° 23/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910376/2020-27

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada RDC n° 338, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada, para atendimento as solicitações de utilização de produto de terapia avançada não passível de registro face a pandemia de COVID-19.

Área: GSTCO/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 10.4 - Produto de Terapia Avançada

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Refere-se a abertura de processo regulatório e de proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 338, de 20 de fevereiro de 2020.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, relatou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 338 tornou-se um marco regulatório único que permitirá que produtos de terapia celular e gênica sejam registrados no país. Além das condições para registro dos produtos de terapias avançadas, a referida Resolução de Diretoria Colegiada também menciona condições

específicas que ensejam dispensa de registro, tais como produção de produto de forma não rotineira, para paciente específico, em condição de risco de vida iminente e para tratamento de doenças sem alternativa terapêutica disponível no país.

Em decorrência da pandemia referente ao Coronavírus, pesquisadores e médicos de outros países testaram terapias celulares para o tratamento de casos graves da doença, com relatos de melhora para alguns pacientes. Assim, no Brasil, alguns profissionais da saúde e empresas têm o objetivo de utilizar esses produtos de terapias celulares para o tratamento do COVID-19, baseando-se no cenário previsto no artigo 13 e capítulo VII da RDC, que disciplinam os produtos de terapias avançadas não passíveis de registro. Entretanto, o prazo para que a referida Resolução de Diretoria Colegiada entre em vigor é dia 1º de junho de 2020, visto que as empresas e a Anvisa devem criar fluxos administrativos e técnicos para a submissão dos Dossiês para análise e aprovação.

Neste sentido, o Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltou que a norma se encontra em período de *vacatio legis*, ou seja, seu conteúdo ainda não entrou em vigor, impossibilitando o uso do produto de terapia celular como um produto não passível de registro. Assim, para a utilização de produto de terapia avançada para o tratamento de casos graves de pacientes com COVID-19, garantindo também as condições para o monitoramento dos casos pela Anvisa, tornou-se necessário alterar a vigência de alguns artigos e capítulo da Resolução de Diretoria Colegiada nº 338, de maneira a possibilitar maior acesso da população a alternativas terapêuticas, neste momento emergencial.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 26/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908561/2019-18

Assunto: Referendo da decisão ad referendum que aprovou a manifestação sobre a solicitação de autorização temporária e emergencial de expansão de produção da empresa MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A, em linha de produção de fábrica tecnologicamente compatível, sem Autorização de Funcionamento e não certificada, da empresa FLEXTRONICS INTERNACIONAL TECNOLOGIA, para fins exclusivos de suprimento de ventiladores pulmonares mediante demanda do Ministério da Saúde, necessários ao enfrentamento da pandemia de COVID-19

Área: GIPRO/GGFIS/DIRE4

Trata-se do referendo da decisão *ad referendum* concernente à manifestação de viabilidade técnica de autorização excepcional, extraordinária e temporária, de expansão da capacidade de produção dos ventiladores de transporte e emergência Oxymag, da fabricante Magnamed Tecnologia Médica S/A, em linhas de produção de unidade fabril de eletrônicos da empresa Flextronics

Internacional Tecnologia.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, apontou que a Flextronics Internacional Tecnologia é de ramo diverso ao setor de saúde e, portanto, não autorizada ou certificada pela Anvisa. Porém, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitárias (GGFIS) em Nota Técnica nº 75/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/Anvisa justificou que “[...] a tendência de aumento no número de casos de Covid-19 no Brasil e no mundo, o estoque limitado de produtos para saúde no mercado nacional, a necessidade de incremento do fornecimento de equipamentos necessários ao enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-02, de forma a cumprir o papel da Anvisa de garantir o abastecimento de produtos relevantes à emergência de saúde pública posta ao país, mostra-se necessária a adoção de medidas emergenciais [...]. Assim, a relação de risco benefício aponta que a falta de ventiladores é um risco muito maior do que a utilização temporária e emergencial de um fabricante qualificado como a Flextronics para a expansão da capacidade produtiva do Ventilador registrado e regularizado pela Magnamed.”

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ressaltou, no entanto, que a abordagem regulatória adotada em face à excepcionalidade da situação, não implica de forma alguma na desnecessidade de cumprimento de todos os requisitos e a obtenção das devidas autorizações e certificações, alcançada a normalidade sanitária do país. Tampouco há qualquer viés onde, em momento futuro, haja dispensa destas ou de outras fabricantes de produtos para saúde do integral cumprimento das boas práticas de fabricação e demais requisitos regulatórios.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, nos termos do voto do relator – [Voto nº 27/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911764/2020-25

Assunto: Autorização emergencial de envase por parte da Ambev S.A de água potável utilizada na fabricação de seus produtos para fins de doação.

Área: GGAL/DIRE2

Trata-se de pedido de autorização emergencial, formulado pela empresa Ambev S.A., para o envase da água potável atualmente utilizada na fabricação de seus produtos, para fins de doação. A empresa tem a intenção de doação à população carente, sem acesso à água potável, indicando a água envasada para os seguintes fins: ingestão, preparação de alimentos e higiene pessoal.

Conforme artigo 8º, § 1º, inciso II, da Lei 9.782/1999, de 26 de janeiro de 1999, compete a Anvisa regular as águas envasadas. De acordo com o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, o produto obtido da forma descrita pela empresa não atende aos padrões atualmente definidos pela Agência para a água envasada, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 274, de 22 de setembro de 2005, que aprova do Regulamento Técnico para Águas Envasadas e Gelo.

Entretanto, a autorização do envase para fins de consumo humano, conforme pleiteado pela Ambev, constitui-se numa condição extraordinária

fundamentada em situação emergencial, advinda da pandemia internacional ocasionada pelo Coronavírus SARSCoV-2 (COVID-19). Neste sentido, destacou o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, é de responsabilidade da empresa a avaliação da viabilidade de se cumprir todos os quesitos relacionados à rotulagem, resguardadas a necessidade de constar no rótulo "água potável e proibida a comercialização". Destaca-se, ainda, a necessidade de comunicação à Vigilância Sanitária local sobre a doação e a produção da água objeto do presente voto.

A fiscalização da produção da água potável envasada fabricada pela Ambev é de responsabilidade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), considerando que se trata de fábrica de bebidas alcoólicas, que já faz parte das atribuições daquele órgão. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que o Ministério está ciente do pleito e de acordo a proposição relacionada a fiscalização.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a autorização emergencial, nos termos do voto do relator – [Voto nº 25/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.5.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911933/2020-27

Assunto: Autorização, em caráter excepcional, para importação de kits de testes e cargas em combate a Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Trata-se de solicitação autorização, em caráter excepcional, para importação de kits de testes para combate à Covid-19 pela Vale S/A., de modo que as autorizações sejam realizadas pela Anvisa diretamente no Sistema de Comércio Exterior (Siscomex), de forma a se deferir as licenças de importação que se fizerem necessárias.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, afirmou que a Vale S/A. é uma empresa de mineração, não possuindo Autorização de Funcionamento (AFE) na Anvisa. Contudo, considerando a emergência em saúde pública, a manifestação da empresa no interesse em mitigar os impactos decorrentes da pandemia e que a empresa informou que suas cargas cumprem os requisitos estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, ou estão registradas na Anvisa, é possível atender a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para que se realize a atuação direta no Siscomex, sem a necessidade de peticionamento junto à Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a autorização em caráter excepcional, nos termos do voto do relator – [Voto nº 28/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.5.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.910803/2019-33

Assunto: Enquadramento do produto Hydrotreat® para fins de regularização sanitária pela Anvisa.

Área: COMEP e DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica

Trata-se de analisar o enquadramento do produto Hydrotreat®, à base de oxiclreto de cálcio (hipoclorito de cálcio) a 65% (sessenta e cinco por cento), e se é passível de regularização pela Anvisa. O Diretor Fernando Mendes esclareceu que a empresa Arch Química apresentou questionamento sobre o enquadramento de seu produto frente a interpretação da legislação quanto à necessidade ou não de registro como agrotóxico do produto Hydrotreat®, produto base de oxiclreto de cálcio a 65% controle de incrustação de mexilhão-dourado, em usinas hidrelétricas. Ressaltou a empresa que produto semelhante está registrado na Anvisa como desinfetante de água para consumo humano, piscinas, indústria alimentícia e afins. Estabelece o artigo 2º do Decreto 4.074/02, que cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Saúde, e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências, estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins. O tema foi apreciado em reuniões do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA), constituído por dois representantes, titular e suplente, de cada um dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde (representado pela Anvisa) e meio ambiente, designados pelo respectivo ministro. Não houve consenso entre os Órgãos, de forma que o Mapa e a Anvisa entenderam pelo não enquadramento do produto Hydrotreat® como agrotóxico e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais (Ibama) entendeu pelo enquadramento como tal, o que demanda o registro obrigatório para o referido produto.

A Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX), concluiu que o Hydrotreat® não se enquadra no conceito legalmente estabelecido para produtos agrotóxicos, tendo em vista a finalidade de uso pretendida, qual seja a de proteção dos equipamentos industriais em usinas hidroelétricas. A Coordenação de Saneantes da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (COSAN/GHCOS) manifestou-se que a finalidade de eliminar o mexilhão-dourado, por meio do controle de biofilme, não se coaduna com a definição e finalidade características de Saneante, conforme disposições da Lei nº 6.360/1976. Neste sentido, pontuou o Diretor Fernando Mendes, o produto Hydrotreat, da empresa Arch Química Brasil Ltda, não se enquadra nas disposições da Lei nº 6.360/1976, bem como da Lei nº 7.802/89, não sendo passível de registro nesta Agência, e apresentou seu voto no sentido de que o produto Hydrotreat®, entre outros com uso e finalidade semelhantes não sejam considerados produtos sujeitos à regularização sanitária pela Anvisa e para que o processo seja encaminhado a análise da Procuradoria da Anvisa para que avalie se a decisão de que o produto não é passível de registro dada pela Agência é suficiente, uma vez que a previsão do Decreto nº 4074/2002 é que os casos de impasses de entendimento deveriam ser decididos pelos três órgãos. Avalie-se ainda se as decisões tomadas no âmbito da Anvisa poderiam trazer obrigações ao Ibama e ao Mapa, considerando que a manifestação do Ibama no âmbito do CTA era de que o produto deveria ser enquadrado como agrotóxico e esta posição não foi revista oficialmente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 53/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#), NÃO ENQUADRAR o produto Hydrotreat®

como sujeito à regularização sanitária pela Anvisa e para que o processo seja encaminhado para análise da Procuradoria.

2.5.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.861841/2016-62

Assunto: Enquadramento de produtos antissépticos associados a artefatos/suporte, como gaze, lenço, toalhas e swab.

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP)

Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica

O item foi apreciado em sigilo na sessão reservada da Reunião.

O processo se refere à ampla discussão sobre o enquadramento de produtos antissépticos, a qual teve início no ano de 2015 e ainda não apresentou desfecho conclusivo. À época, houve debates entre as áreas técnicas afetas a cosméticos e produtos de higiene pessoal; medicamentos; produtos para saúde e serviços de saúde, uma vez que existem produtos antissépticos regulamentados na categoria de medicamentos sujeitos à notificação simplificada, como também nas categorias de produtos para saúde (associados a dispositivos) e produtos de higiene pessoal. Em linhas gerais, os assuntos abordados nessa discussão estavam relacionados ao: reenquadramento de produtos antissépticos; regulamentação do seu uso em serviços de saúde; monitoramento de eficácia e qualidade desses produtos, e análise de impacto regulatório das medidas a serem adotadas.

A fim de dimensionar melhor esse problema, e de buscar uma solução para o caso concreto apresentado pelo Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (Comep) no presente processo, foram realizadas diligências junto à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), para serem apresentados esclarecimentos adicionais sobre a situação atual dos dispositivos/artefatos associados a antissépticos e dos antissépticos à base de álcool.

Os dispositivos médicos associados a antissépticos estão regularizados, atualmente, nas áreas de produtos para saúde, cosméticos e medicamentos. A recomendação do Comep foi de que os dispositivos médicos associados a antissépticos fossem regularizados como medicamento. Uma das justificativas apresentadas pelo Comitê para embasar essa classificação foi de que em alguns países, como Canadá e Alemanha, tais produtos são classificados como medicamento. Entretanto, destaca-se que nesses países os produtos antissépticos para uso humano são registrados todos como medicamentos, diferentemente do que ocorre no Brasil, onde os antissépticos podem ser classificados como medicamento ou produtos de higiene pessoal. O Comep não procedeu à avaliação do impacto da reclassificação dos dispositivos associados a antissépticos regularizados na GHCOS para a classe de medicamento. O Comitê não considerou, também, a possibilidade de os dispositivos médicos associados a antissépticos serem reclassificados como produtos de higiene pessoal, e não somente como medicamentos. Não existem

critérios que estabeleçam diferenciação do produto regularizado como medicamento ou cosmético.

O Relator ponderou que se percebe a existência de tratamentos diferenciados para produtos que possuem a mesma composição, mesma forma farmacêutica e mesmos fins terapêuticos. Ainda, a importância de a discussão sobre o enquadramento de dispositivo/artefato associado a antissépticos, produtos cuja função principal é promovida pelo antisséptico, não siga critérios distintos dos já aplicados para os próprios produtos antissépticos. Que é imperioso haver uma célere discussão sobre a regularização dos produtos antissépticos, de uma forma geral, uma vez que já houve definição da Diretoria Colegiada sobre a revisão de sua classificação. Que é necessário que sejam levantados subsídios junto a atores importantes nesse processo, como o setor produtivo e os serviços de saúde, a fim de que sejam mapeados todos os impactos associados a essa reclassificação. E, também, essencial uma discussão entre as áreas técnicas que regularizam esses produtos na Agência, a fim de que sejam definidos critérios padronizados, para avaliação de eficácia e segurança desses produtos, além de necessário se criar uma categoria específica para esses, e outros produtos objeto de análise do Comep para abarcar especificidades das diversas tecnologias de saúde. Que esta Agência se atente para as tecnologias consideradas como “produtos fronteira”, aqueles de difícil enquadramento à luz da legislação sanitária vigente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o voto do relator – [Voto nº 54/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#), e:

a) Manter a possibilidade de os antissépticos associados a dispositivos médicos serem classificados como medicamento ou produto de higiene pessoal, a exemplo do que já acontece para os antissépticos isolados. Adicionalmente, que os produtos já regularizados como produtos para a saúde continuem sendo avaliados como tal, para fins de alteração ou revalidação do registro. Trata-se de situação provisória, até ser definida como se dará a classificação dos produtos antissépticos, com um todo, bem como o prazo de transição para tal reclassificação;

b) Instituir grupo de trabalho coordenado pelo Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (Comep), composto por representantes da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), e das respectivas Diretorias Supervisoras, com duração de 180 dias, com a finalidade de: i) estabelecer critérios únicos e necessários para avaliação dos produtos antissépticos pela Agência. Após a condução dessa discussão macro, deve se definir qual seria a classificação mais adequada para os antissépticos associados a dispositivos médicos; ii) coletar subsídios juntos aos atores afetados sobre o impacto da reclassificação sanitária que se fizer necessária, por meio de consulta dirigidas, e outros mecanismos necessários; iii) estabelecer os prazos de transição para a reclassificação proposta; e iv) apresentar proposta subsidiada para deliberação da Diretoria Colegiada.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item a deliberar.

3.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.2.1. Recursos GGRED:

3.2.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.738533/2014-97

Expediente: 0476876/18-1

Área: CRES1/GGRED

O item foi apreciado em sigilo na sessão reservada da Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica, nos termos do voto do relator – [Voto nº 46/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25000.030048/97-05

Expediente Recurso: 0728170/13-6

Área: CRES1/GGRED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 59/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.1.3

- Item não constou da pauta.

3.2.1.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.124131/2015-83

Expediente: 0823388/18-8

Área: CRES1/GGRED

Decisão anterior: [ROP 4/2020](#) – Mantido em pauta, item 3.2.1.2.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 47/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Starnav Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 09.078.935/0003-27

Processo: 25752.654605/2017-08

Expediente Recurso: 0372352/19-6

Área: CRES2/GGREC

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Pablo Melo de Oliveira, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 58/2020/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.8. Recursos GGTOX:

3.2.8.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Daymsa do Brasil Comercial de Insumos Agrícolas Ltda.

CNPJ: 08.474.854/0001-11

Processo: 25351.852705/2018-01

Expediente Recurso: 1800558/19-6

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 12](#), de 5/6/2019 – item 2.4.10 - [Aresto nº 1.283](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/06/2019.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação (link) da Sra. Lídia Cristina Jorge dos Santos, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para dar oportunidade à recorrente de adequar a sua petição, e, ainda, priorizar a análise da petição conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, nos termos do voto do relator – [Voto nº 9/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9. Recurso GGTPS:

3.2.9.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Inbone Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 18.328.578/0001-37

Processo: 25351.775620/2018-84

Expediente Recurso: 2520972/19-8

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22](#), de 21 e 22/8/2019 – item 2.3.3 - [Aresto nº 1.298](#), de 27/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 29/08/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 55/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.10. Recurso GGGAF:

3.2.10.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: PA Sonorização Eireli - ME

CNPJ: 09.040.367/0001-03

Processos: 25351.906773/2019-61 (SEI); 25351.552634/2019-11

Expediente: 249686/19-1 (Sei 0719147)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13](#), de 19/6/2019 – item 2.4.5 - [Aresto nº 1.286](#), de 4/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 129, de 8/7/2019.

- ROP 4/2020 – Mantido em pauta, item 3.2.10.1.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 60/2020/DIRE4/Anvisa](#).

3.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

- Item não constou da pauta.

3.3.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Marcon Serviços de Despachos em Geral Ltda.

CNPJ: 79.608.972/0001-13

Processo: 25743.366489/2010-05

Expediente: 2422635/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22](#), de 21/8/2019 - item 2.2.31 - [Aresto nº 1.298](#), de 27/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 29/8/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 21/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.3.4. Recursos GHCOS:

3.3.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Renner Sayerlack S/A

CNPJ: 61.142.865/0006/91

Processo: 25351.350906/2013-40

Expediente: 3190454/19-8

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28](#), de 2/10/2019 - item 2.3.6 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

- Retirado de pauta pela Relatora por já ter sido julgado na Reunião Ordinária nº 4, de 25 de março de 2020.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

4.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

4.2.2. Assuntos GGFIS:

4.2.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.338939/2019-11

Expediente Efeito Suspensivo: 412449/19-9

Recurso: 3115850/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: [ROP 1/2020](#) – Retirado de pauta, item 3.2.2.4

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso nº 3115850/19-1, nos termos do voto do relator – [Voto nº 19/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.2.2.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.636672/2019-17

Expediente Efeito Suspensivo: 587057/19-7

Recurso: 3117179/19-6

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: [ROP 1/2020](#) – Retirado de pauta, item 3.2.2.5

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso nº 3117179/19-6, nos termos do voto do relator – [Voto nº 17/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

4.3.2. Assuntos GGFIS:

4.3.2.1

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra

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 (SEI); 25351.093131/2019-91

Expediente Efeito Suspensivo: 448682/19-0

Expediente Recurso: 1997638/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 2/2020](#), item 3.3.2.3, retirado de pauta;

- [ROP 3/2020](#), item 3.3.2.1, mantido em pauta

- [ROP 4/2020](#), item 4.3.2.1, vista concedida ao Diretor Antonio Barra Torres

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Alessandra Soares ([Voto nº 12/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)), **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso nº 1997638/19-1, nos termos do voto do Diretor Antonio Barra – [Voto nº 24/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

5.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

5.2.3. Assuntos GGPAF:

5.2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Companhia Docas do Rio de Janeiro.

CNPJ: 42.266.890/0001-28

Processo: 25752.657474/2011-58

Expediente Revisão de Ato: 1210383/18-7

Expediente Recurso: 1044810/15-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- *Reunião Ordinária Pública - [ROP 24](#), de 13/11/2018, item 3.3.7.3 - [Aresto nº 1.228](#), de 10/12/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 238, de 12/12/2018.*

- *[ROP 4/2020](#) – Mantido em pauta, item 5.2.3.1.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVISAR a decisão proferida na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 24](#), de 13 de novembro de 2018, item 3.3.7.3, para tornar sem efeito o Aresto nº 1.228, de 10 de dezembro de 2018, nos termos do voto do relator – [Voto nº 57/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

5.2.8. Assuntos GGTOX:

5.2.8.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Albaugh Agro Brasil Ltda.

CNPJ: 01.789.121/0001-27

Processo: 25351.945705/2018-36 (SEI); 25351.111098/2013-55.

Expediente Revisão de Ato: 0439838 (SEI)

Expediente Recurso: 0540390/18-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- *Reunião Ordinária Pública - [ROP 23](#), de 23/10/2018, item 3.3.9.2 - [Aresto nº 1.211](#), de 5/11/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 7/11/2018.*

- *[ROP 4/2020](#) – Mantido em pauta, item 5.2.8.1.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA sumária do pedido, nos termos do voto do relator – [Voto nº 56/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

4.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

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 doze horas e trinta e um minutos foi encerrada a sessão pública. Às doze horas e quarenta e um minutos foi iniciada a sessão reservada. Às doze horas e cinquenta e quatro minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 14/04/2020, às 18:33, 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 **0981033** e o código CRC **70DAA6CA**.

Referência: Processo nº 25351.903728/2020-98

SEI nº 0981033