

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 8/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.912316/2020-49

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, a Diretora Alessandra Bastos Soares, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo, a Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota contando ainda com a presença do Subprocurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e seis de maio de dois mil e vinte, com início às dez horas e vinte minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos de pauta:

- Foram incluídos de pauta os itens 2.1.7, 2.1.8, 2.3.4, 2.4.10, 2.4.11.

b. Itens mantidos de pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.4.4, 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.1.3, 3.4.1.1 e 3.4.3.1.

c. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 2.1.2 e 2.4.3.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, cumprimentou a servidora Patricia Oliveira Pereira Tagliari e o Procurador Federal da Advocacia-Geral da União, Maxiliano D'Ávila Cândido de Souza, nomeados como adjuntos dos Diretores Substitutos Meiruze Freitas e Rômison Mota, respectivamente, desejando-lhes sucesso e um trabalho proficiente. O demais Diretores também cumprimentaram os novos Adjuntos.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 2.3.1, 2.3.3, 2.4.2 e 2.5.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, os vídeos foram disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, as manifestações mencionadas foram publicadas no Portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item "[Processos Deliberados na 8ª](#)"

1.3

- A Diretora Alessandra Soares justificou a retirada dos itens 2.1.2 e 2.4.3, com o seu arquivamento, considerando já haver as propostas de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada (itens 2.1.5 e 2.4.7) que tratam dos critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de excepcionalidades em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Desta forma, ponderou a Diretora Alessandra, não há sentido que a Diretoria Colegiada aprecie mais uma proposta com temas semelhantes. Ela agradeceu a Diretora Substituta Meiruze Freitas, a Quarta Diretoria e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) pela proposta apresentada.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916770/2020-79

Assunto: Referendo da aprovação *ad referendum* do Despacho nº 81, de 15 de maio de 2020, de abertura de processo regulatório que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado".

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, explicou que, em virtude do enfrentamento de problemas de saturação de leitos em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e da falta de ventiladores pulmonares e de outros recursos causados pela pandemia do novo Coronavírus, fez-se necessária a edição de um regulamento emergencial para fins de autorização excepcional para fabricação, comercialização e doação de equipamentos de suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado", resguardando os preceitos sanitários relacionados às limitações de indicações de uso e técnicas destes dispositivos.

Considerando que os equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo "Ambu Automatizado" não se enquadram nos três grandes grupos de equipamentos de ventilação pulmonar que são: Ventilador pulmonar para cuidados críticos (ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014), Ventilador pulmonar

para transporte/emergência (ABNT NBR ISO 10651-3:2014) e Respirador manual (ABNT NBR ISO 10651- 4:2011) e considerando que este tipo de equipamento pode ter uma aplicação, mesmo que restrita e delimitada, para uso emergencial e transitório em pacientes pouco demandantes em termos de necessidades ventilatórias e recursos tecnológicos, o Relator enfatizou que há a necessidade de autorização excepcional para disponibilização deste recurso aos serviços de saúde.

De acordo com a proposta apresentada, a autorização excepcional ficará restrita às indicações clínicas comprovadas. Caberá à equipe médica/serviço de saúde avaliar a necessidade de utilização deste equipamento, que só poderá ser utilizado de forma emergencial na inexistência de ventilador pulmonar devidamente certificado e registrado na Anvisa.

O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou a diligente atuação do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, que adotou *ad referendum* esta Resolução de Diretoria Colegiada ora apresentada a Diretoria Colegiada. Ele relembrou que, desde os primeiros sinais das organizações de saúde relacionados ao Coronavírus, diversas medidas regulatórias foram tomadas pela Anvisa, com o objetivo de simplificar e dar celeridade aos seus procedimentos. O Diretor Substituto Rômison Mota ainda parabenizou a celeridade que foi dada a tramitação desta matéria pelas Gerências-Gerais de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

A Diretora Substituta Meiruze Freitas também parabenizou a colocação deste tema para decisão da Diretoria Colegiada, bem como o empenho do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e das Gerências-Gerais envolvidas. Ela enfatizou que a proposta foi muito oportuna ao trazer a discussão da diferença entre “ambu automatizado” e “ventilador pulmonar” para a legislação. Ela destacou que a Agência tem feito inspeções com as vigilâncias locais nas empresas a fim de averiguar as capacidades de produção do “ambu automatizado”.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda sinalizou a importância das agências reguladoras neste momento de pandemia. Neste sentido, ele destacou a celeridade da Agência nesta situação excepcional, sem perder a observância dos critérios regulatórios e da eficácia dos produtos, resguardando a saúde da população.

A Diretora Alessandra Soares considerou que, em meio a tantos desafios e problemas sanitários, a Anvisa conseguiu manter um contato aberto, transparente e decente com o Parlamento, a Casa Civil, a sociedade e com todos aqueles que questionaram o papel da Agência neste tema sensível. Do ponto de vista da Diretora Alessandra Soares, não houve uma flexibilização, mas um ajuste regulatório ao momento de pandemia. Ela parabenizou a todos os envolvidos na proposta.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, finalizou a discussão considerando que as pessoas que elencam o termo “burocracia” para se referirem ao trabalho da Agência, prestam um desserviço ao sacrifício de servidores que, neste momento, estão se desdobrando, fazendo o possível e o impossível, para cumprir a missão institucional da Anvisa. Na visão do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, a Anvisa tem feito o seu papel nesta

pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 50/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.913645/2020-15

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que estabelece critérios temporários para dispensa de controle de qualidade em território nacional para medicamentos importados, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do novo Coronavírus.

Área: GMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não contemplado na Agenda Regulatória, dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Decisões anteriores:

- ROP 6/2020 - Mantido em pauta.

- ROP 7/2020 - Retirado de pauta.

- Retirado de pauta e arquivado pela Diretora Relatora.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917367/2020-67

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que trata dos requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução de oferta de medicamentos durante a pandemia do Novo Coronavírus.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

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

Os itens 2.1.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Objetivando enfrentar a disseminação do vírus SARS-CoV-2, diversas medidas de prevenção e de contenção foram implementadas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde. Neste sentido, a Agência vem permitindo a flexibilização para a regularização de produtos, conforme normas específicas, como por exemplo, normativa com procedimentos extraordinários e temporários para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde (Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 12 de março de 2020); e normativa que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus (Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 348, de 17 de março de 2020).

No entanto, pontuou a Diretora Substituta Meiruze Freitas, para que a Anvisa conceda a flexibilização proposta, há a necessidade de que a disponibilidade

do produto, no mercado nacional, esteja ameaçada por desabastecimento (iminente ou instalado), motivado por razões comprovadamente ligadas ao novo Coronavírus. Adicionalmente, há a necessidade de uma avaliação mercadológica, incluindo a verificação da disponibilidade de produtos já registrados com potencial de substituição e participação no mercado (*market share*). Tal fato elevou sobremaneira a demanda por análises de desabastecimento de mercado de medicamentos, atividade realizada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), e, conseqüentemente, majorando o tempo de resposta da Agência.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda destacou a relação entre a proposta apresentada pela Diretora Meiruze Freitas e as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nºs 346, de 12 de março de 2020, e 348, de 17 de março de 2020. Neste sentido, ele ponderou que a proposta vem a esclarecer quais os produtos estão abarcados nestas RDCs anteriormente citadas.

A Diretora Alessandra Soares reiterou as considerações do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, examinando a proposta como positiva, uma vez que, ela norteia as Resoluções de Diretoria Colegiada já publicadas.

Pela ordem, a Diretora Substituta Meiruze Freitas esclareceu que as regulamentações que tratam de desabastecimento, referem-se apenas a medicamentos – a proposta não trata dos produtos para saúde. Assim, apenas nos casos de desabastecimento de medicamento, é que as empresas precisam apresentar a Anvisa as informações referentes a comercialização, como também a notificação de suspensão de fabricação ou importação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 106/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.945379/2018-67

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório referente à alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.21 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública
Os itens 2.1.4 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Substituta Meiruze Freitas assinalou que, desde a publicação e vigência da normativa que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019) foi identificado a necessidade de correções pontuais na redação da norma. Assim, a proposta visa alterar os artigos 370 e 181 da referida norma.

A Relatora informou que a Anvisa recebeu um ofício do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo), em 3 de abril de 2020, apresentando a conclusão de estudo em parceria com a Universidade

Federal de Goiás, apontando incoerência entre os incisos III e IV do artigo 370. Considerando que foram identificadas quantidades significativas de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) com potencial de apresentarem alguma toxicidade, necessitando portanto de avaliação toxicológica e de potência para avaliar e controlar os riscos de contaminação cruzada, identificou-se que os incisos III e IV do artigo 370, estabelecem prazos distintos (12 e 24 meses, respectivamente) para que os mesmos estudos sejam conduzidos pelo mesmo IFA. Neste sentido, para correção da norma, a Diretora Substituta Meiruze Freitas propôs que seja revogado o inciso III do artigo 370.

Quanto ao artigo 181, a Relatora explicou que no Relatório de Análise das Contribuições da Consulta Pública nº 653, de 24 de maio de 2019, foi feita contribuição, a qual foi aceita, sugerindo nova redação ao § 8º do artigo 179, renumerado para § 7º do artigo 181 da RDC nº 301/2019. Por equívoco na compilação da norma, o §7º não foi incluído na minuta da RDC nº 301/2019.

Assim sendo, a Diretora Substituta Meiruze Freitas votou pela inclusão do referido § 7º com a seguinte redação: “§ 7º. Auditorias subsequentes devem ser realizadas em intervalos definidos pelo processo de Gerenciamento de Riscos de Qualidade, para garantir a manutenção dos padrões e o uso contínuo da cadeia de suprimentos aprovada”.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 100/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.1.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917591/2020-59

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que trata de critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

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

Os itens 2.1.5 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Substituta Meiruze Freitas pontuou que a Anvisa tem adotado diversas ações visando minimizar os impactos decorrentes da Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (ESPII), não obstante, as empresas farmacêuticas estão registrando casos de contaminação de suas equipes, e por consequência, incorrendo em afastamentos e até a paralisação de atividades. Também houve aumento da necessidade de determinados medicamentos, em especial os utilizados no manejo hospitalar dos pacientes com a Covid-19.

Neste cenário, muitas empresas recorrem a pedidos de excepcionalidade junto à Anvisa, já que muitas das atividades impactadas podem ser consideradas de menor risco, ou de risco controlado, frente ao impacto e risco sanitário do desabastecimento dos respectivos produtos. Porém, destacou a Relatora, os

pedidos de excepcionalidade, por sua natureza, não estão investidos com os pressupostos de rotina ou habitualidade, bem como o “direito líquido e certo” do requerente, e por tal razão, costumeiramente são tratados caso a caso e sem um fluxo formal de peticionamentos.

De tal forma, a Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que, diante a situação de pandemia, faz-se necessário regulamentar o rito protocolar, assegurando transparência, racionalidade e simplificação dos processos regulatórios, e imprimindo eficiência no uso dos recursos públicos. Ela ressaltou ainda que a adoção de medidas de flexibilização e racionalização sanitária que assegurem que a cadeia de suprimento destes produtos se mantenha estável, não só é importante, como é imprescindível para a situação de pandemia.

A proposta apresentada foi estruturada nos pressupostos de ponderação risco/benefício, segmentando as excepcionalidades em dois grupos: excepcionalidades de menor risco sanitário sujeitas a notificação à Anvisa, e, por outro lado, excepcionalidades de maior envergadura (maior risco sanitário), sujeitas a apreciação e aprovação prévia para fins de adoção, nos moldes já em curso na Agência.

O Diretor Substituto Rômison Mota solicitou esclarecimentos da Procuradoria quanto a necessidade de se incluir na proposta um artigo com a vigência da norma, limitada ao fim da pandemia. O Subprocurador-Chefe, Fabrício Braga, esclareceu que no artigo 14 da proposta existe a previsão de vigência da norma, a qual se cessará automaticamente a partir do reconhecimento do Ministério da Saúde de que não se configura mais a situação de pandemia.

O Subprocurador-Chefe, Fabrício Braga, aproveitou a oportunidade para informar a Diretoria Colegiada que a minuta de Resolução de Diretoria Colegiada proposta não foi avaliada pela Procuradoria quanto ao seu mérito, mas sim quanto ao cumprimento da realização, como requisito de validade do ato, da avaliação de risco sanitário, conforme previsto no artigo 6º, § 1º, da Lei 8.080/1990, e no artigo 8º da Lei 9.782/1999.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 102/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.1.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que define os critérios e os procedimentos com vistas a atender determinação judicial de inclusão de expressão "nova fórmula", ou equivalente, de maneira expressa na rotulagem de produtos sujeitos à fiscalização da Anvisa quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da agenda

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

Os itens 2.1.6 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Conforme esclareceu o Diretor Substituto Rômison Mota, por força de decisão judicial transitada em julgado, a Agência deve inserir, em até 180 (cento e oitenta dias) da decisão, o termo "Nova Fórmula" ou expressão

equivalente nos rótulos de produtos e substâncias de interesse para a saúde quando da alteração das suas formulações.

A iniciativa do processo deu-se no âmbito de ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público Federal (MPF) em face da Anvisa vir estabelecendo novos parâmetros para a rotulagem de produtos alimentícios, de uso pessoal, cosméticos e de medicamentos, com o intuito de informar melhor aos consumidores sobre a presença de potencial alergênico. Neste contexto, o Juiz Federal Fernando Escrivani Stefaniu, da 2ª Vara Federal, Seção Judiciária de Sergipe, determinou que "a Anvisa, com abrangência em todo o território nacional, adote as medidas necessárias no sentido de impor, nos produtos submetidos ao seu poder normativo e fiscalizatório, as informações necessárias e adequadas à prevenção de acidentes de consumo causados por reações alérgicas."

O Relator destacou que a proposta tem caráter transversal, pois envolve vários produtos regulados pela Anvisa e, portanto, requer o envolvimento de diversas unidades organizacionais da Agência. Por este motivo, a Diretoria Colegiada requereu que o mesmo fosse conduzido e coordenado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O processo relaciona-se com o tema "Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária", contido na Biblioteca Temática de Temas Transversais, mas não foi contemplado na Agenda Regulatória 2017-2020. Todavia, salientou o Diretor Substituto Rômison Mota, é possível a sua atualização de forma extraordinária, conforme prevê o inciso IV, § 2º, artigo 6º da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, para atender a demanda judicial.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que, tendo em vista a abertura do processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, faz-se necessária distribuição da relatoria do processo.

O Diretor Substituto Rômison Mota solicitou a retificação do assunto do item, enviado a pauta pela Diretoria incorretamente. A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada providenciou a correção.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou que este tema deva permanecer sob a competência da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), uma vez que é um assunto transversal e envolve mais de uma Diretoria.

Pela ordem, o Diretor Substituto Rômison Mota explicou ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda que as suas considerações já estão contempladas em seu voto, ficando a GGREG a frente do tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 84/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#). A Diretora Substituta Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.1.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.253170/2013-51

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução

de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.7 - Materiais em contato com alimentos.

Excepcionalidade: Dispensa de AIR e de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.7 e 2.4.10 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares informou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, em seu artigo 7º, estabeleceu o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação dos produtos aos novos requisitos de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos. Tal normativa passa a vigor a partir de 4 de junho de 2020.

Entretanto, explicou a Relatora, no últimos dias, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) recebeu diversas solicitações para a ampliação do prazo, de diferentes setores envolvidos na cadeia produtiva de materiais plásticos, incluindo representantes da indústria química (Associação Brasileira da Indústria Química – Abiquim), dos transformadores e recicladores de materiais plásticos (Associação Brasileira da Indústria do Plástico – Abiplast), de empresa produtora de embalagens plásticas para alimentos (Plastek) e da indústria de bebidas (Associação Brasileira das Indústrias de Refrigerantes e de Bebidas Não Alcoólicas – Abir).

As justificativas apresentadas pelos solicitantes para o pleito de prorrogação do prazo de adequação envolviam a situação de pandemia de Covid-19. Neste sentido, foram elencados os seguintes aspectos: I) a averiguação do cumprimento dos limites de migração das substâncias é realizada através de análises laboratoriais, mas, em virtude das restrições de trabalho por conta da pandemia, os laboratórios não estão operando normalmente, o que está provocando um acúmulo e atraso nos resultados analíticos; II) a situação de pandemia ocasionou a paralisação de muitas atividades industriais no Brasil e no mundo; e III) a situação envolve pessoas em isolamento, impedindo reuniões de trabalho, concedendo férias forçadas e impedindo o trabalho regular, o que tem atrasado ainda mais a elaboração dos documentos para comprovação do atendimento ao novo regulamento.

Diante as dificuldades impostas e com o objetivo de minimizar os impactos para a oferta de embalagens de alimentos frente aos novos critérios estabelecidos, a Diretora Alessandra Soares posicionou-se favorável à extensão do prazo de adequação constante da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 329, de 19 de dezembro de 2019, por um período adicional de 12 (doze) meses.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 72/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.1.8

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.910246/2020-94

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para exclusão das quantidades máximas de medicamentos permitidas em Notificações de Receita aplicáveis aos medicamentos à base de talidomida e de lenalidomida, para mulheres em idade fértil ou com potencial para engravidar, do Anexo I da RDC nº 357, de 24 de março de 2020, publicada em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GPCON/GGMON

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Os itens 2.1.8 e 2.4.11 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda esclareceu que com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 357, de 24 de março de 2020, foram estabelecidas alterações temporárias na legislação sanitária para garantir o acesso de pacientes à medicamentos antipsicóticos, antiepiléticos e antidepressivos durante o período da pandemia, com a extensão temporária das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial que podem ser prescritas nas Notificações de Receita e nas Receitas de Controle Especial e permissão temporária de entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial, constantes no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Entretanto, pontuou o Relator que, após a publicação do ato, foi identificado por parte da empresa Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda., detentora do registro do medicamento à base da substância lenalidomida, que a extensão das quantidades máximas de prescrição desse medicamento poderia, ocasionalmente, acarretar sérios danos à saúde dos usuários, especialmente, para mulheres em idade fértil ou com potencial de engravidar. A empresa solicitou a revogação da RDC, no que se refere ao produto mencionado.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ponderou que com a exclusão dos medicamentos à base de lenalidomida e talidomida da RDC nº 357/2020 deverá ser retomado o estabelecido nas Resoluções de Diretoria – RDC nºs 11, de 22 de março de 2011, e 191, de 11 de dezembro de 2017, no que se refere às quantidades máximas permitidas dessas substâncias para mulheres em idade fértil ou com potencial de engravidar. As normas citadas permitem o controle adequado que a utilização destas substâncias requer, evitando, assim, o risco de aparecimento de casos de malformação fetal.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 73/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.553215/2009-66

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que define as regras para a rotulagem de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.10 - Bula e Rotulagem de medicamentos

Os itens 2.3.1 e 2.3.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares justificou a iniciativa regulatória considerando que já se passaram quase onze anos da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC atualmente vigente; há algumas dificuldades encontradas para o cumprimento integral da norma atual; as preocupações crescentes com a segurança do paciente e, conseqüentemente; os erros de medicação, muitas vezes causados pelo desenho das embalagens, não planejado em elementos de diferenciação visual para as informações essenciais dos rótulos, como a concentração e via de administração.

Para revisão da norma, foi instituído um Grupo de Trabalho (GT) pela Portaria nº 1.516, de 13 de setembro de 2019, formado por *stakeholders* (grupos de interesse) do setor regulado, especialistas em segurança do paciente, profissionais da área de anestesiologia e da área de farmácia clínica, com a coordenação da equipe técnica da Anvisa. A proposta está alinhada ao Terceiro Desafio Global em Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde, de reduzir em 50% (cinquenta por cento) os danos graves e evitáveis relacionados a medicamento, e ao Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) no Brasil.

A Diretora Alessandra Soares explicou que o principal objetivo da proposta é incorporar elementos que agreguem valor para a segurança do paciente e o uso correto dos medicamentos. Ela foi estruturada em duas grandes partes: uma contendo os regramentos gerais quanto às informações obrigatórias e formato de todos os medicamentos escopo da norma; e outra com critérios específicos, levando-se em consideração as características de cada medicamento, como por exemplo, os genéricos, os isentos de prescrição e os de venda sob prescrição médica.

Adicionalmente, destacou a Relatora, dada a especificidade da matéria e a necessidade de regramentos únicos, foi elaborada uma minuta de Instrução Normativa, que traz critérios complementares àqueles existentes na proposta de revisão da RDC, para as soluções/suspensões parenterais de pequeno e grande volume.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação ([link](#)) do Sr. Geraldo Franca de Araujo, da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip).

A Diretora Substituta Meiruze Freitas lembrou que, desde 2009, quando da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 71, a Anvisa já identificava ações que precisavam ser aprimoradas quanto a rotulagem. Em 2012, o tema foi proposto como Consulta Pública, porém a Diretoria Colegiada não o acatou a época. Ela considera louvável que o tema tenha voltado, considerando a necessidade de atualização da norma. A Diretora Substituta Meiruze Freitas sugeriu que se retire da rotulagem o registro do Ministério da

Saúde e o substitua pelo registro da Anvisa, uma vez que, atualmente, quem concede o registro do medicamento é a Agência. Ademais, ponderou a Diretora Substituta, é pela rotulagem, que o cidadão muitas vezes tem contato com a Anvisa. Neste sentido, ela ponderou que é oportuno se trazer essas informações de rotulagem da forma mais clara possível, para dar segurança aos pacientes e profissionais da saúde, reduzindo os riscos.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda interpretou como positiva a proposta, considerando que ela foi formulada com as contribuições das pessoas que lidam com os problemas na rotulagem.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que não haveria o sorteio de relatoria, tendo em vista que na [Reunião Ordinária Pública nº 1](#), de 4 de fevereiro de 2020, este tema foi redistribuído para a Diretora Alessandra Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Públicas, por 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 55/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares, conforme sorteio realizado em [Reunião Ordinária Pública nº 1](#), de 14 de fevereiro de 2020.

2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.553201/2009-38

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 137, de 29 de maio de 2003, que define frases de alerta em bula e rotulagem.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.10 - Bula e Rotulagem de medicamentos

A Diretora Alessandra Soares justificou a proposta considerando que já se passaram quase dezessete anos da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 137, de 29 de maio de 2003, e a necessidade de alterações e inclusões de novas e importantes frases de advertências nos modelos de bula e rotulagem. Ela informou que a revisão da RDC nº 137/2003 se iniciou em 2010, com a publicação da Portaria nº 598, de 3 de maio de 2010, que instituiu um grupo de trabalho (GT) para essa finalidade. Como resultado, foi publicada a Consulta Pública – CP nº 116, ainda em 2010. Após as contribuições de variadas instituições, foi consolidada uma minuta de RDC, em 2012. No entanto, desde então, não foi dado prosseguimento ao processo, o que ocorreu apenas em setembro do ano passado.

Diante do lapso temporal (2012-2019), entendeu-se pela necessidade de revisão dessa proposta, sendo que esse trabalho foi realizado pelo GT instituído pela Portaria nº 1.516, de 13 de setembro de 2019. O GT realizou três encontros técnicos e utilizou referências de outras agências reguladoras, como FDA (*Food and Drug Administration*, agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos), EMA (*European Medicines Agency*, Agência Europeia de Medicamentos) e TGA (*Therapeutic Goods Administration*, agência reguladora australiana).

A Relatora assinalou que os principais objetivos pretendidos com a revisão do

ato normativo são: I) adequar o dispositivo às mudanças na legislação em vigor publicadas por outros órgãos e pela própria Anvisa; II) melhorar a clareza da norma; III) harmonizar as definições com outras normas em vigor; IV) corrigir alertas que estão obsoletos; V) adicionar outros alertas que pactuem com a necessidade da população; VI) adotar o uso de frases mais curtas e diretas para os alertas, sempre no sentido positivo; e VII) melhorar a estruturação das informações, de modo a permitir uma análise mais correta das petições de alterações de bula e rotulagem pela área técnica.

As alterações propostas deverão contribuir para um incremento na segurança do paciente e na redução dos erros de medicação. O prazo para adequação previsto na proposta é de 24 (vinte e quatro) meses, de forma a ficar alinhado com o prazo da Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece as regras de rotulagem dos medicamentos.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas sugeriu que a Assessoria Parlamentar (Aspar) faça uma coletânea de todos os projetos de lei relacionados a rotulagem para subsidiar o trabalho da Relatora, evitando conflitos com as proposições do Parlamento.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que não haveria o sorteio de relatoria, tendo em vista que na [Reunião Ordinária Pública nº 1](#), de 4 de fevereiro de 2020, este tema foi redistribuído para a Diretora Alessandra Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 90 (noventa dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 71/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares, conforme sorteio realizado em [Reunião Ordinária Pública nº 1](#), de 14 de fevereiro de 2020.

2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.908717/2020-02

Assunto: Propostas de Consultas Públicas de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco e de Instrução Normativa que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

Área: GGMed/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.2 - Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada

A Diretora Alessandra Soares considerou como principal justificativa para a proposta a desatualização da norma principal, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, a qual foi publicada há mais de 13 (treze) anos. Desde então, de acordo com a Relatora, a experiência diária e as diversas inspeções realizadas nas empresas notificadoras proporcionaram o acúmulo de subsídios para a melhoria do processo de notificação de medicamentos de baixo risco, de forma a aperfeiçoar o texto da norma e os requisitos para a garantia da qualidade destes medicamentos, buscando dar maior transparência ao processo.

A revisão proposta visa trazer maior clareza ao entendimento da notificação por meio do sistema eletrônico, apresentando de forma mais direta a documentação que deve ser elaborada e mantida na empresa e as diretrizes

para o processo de alteração pós-notificação. Além disso, deve consolidar as alterações realizadas ao longo dos anos dispersas em diferentes normas, tais como: exigência da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) para a notificação; possibilidade de importadoras notificarem medicamentos de baixo risco com base no Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA); aumento do prazo de regularidade da notificação para 10 (dez) anos, conforme Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019; e exclusão da notificação de lotes piloto pelas empresas, simplificando o processo de notificação.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação ([link](#)) do Sr. Geraldo Franca de Araujo, da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip).

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou ser uma grande mudança de paradigma na Agência esta proposta. Ela ainda destacou a necessidade de se ampliar o monitoramento pós-mercado para este tipo de produto.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda lembrou que a Anvisa já vem a alguns anos discutindo a atualização da Lista de medicamentos isentos de prescrição, uma reivindicação do setor regulado que questionava mais transparência em como a Agência atualizava esta Lista e com quais critérios. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda defendeu que, uma vez elencado como medicamento de notificação simplificada, todos os produtos com aquele princípio ativo sejam de fato incluídos na Lista, garantindo a isonomia no mercado e clareza para a sociedade. Ele ainda apontou a necessidade de a Diretoria Colegiada rever a Lista das substâncias relacionadas a suplementação alimentar, considerando que o país não consegue importar substâncias que já são regulamentadas e comercializadas no mundo inteiro por excesso de resguardo regulatório.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 47/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.553215/2009-66

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa, que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções/suspensões parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções/suspensões parenterais de pequeno volume.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.10 - Bula e Rotulagem de medicamentos.

Os itens 2.3.1 e 2.3.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares justificou a iniciativa regulatória considerando que já se passaram quase onze anos da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC atualmente vigente; há algumas dificuldades encontradas para o cumprimento integral da norma atual; as preocupações crescentes com a segurança do paciente e, conseqüentemente;

os erros de medicação, muitas vezes causados pelo desenho das embalagens, não planejado em elementos de diferenciação visual para as informações essenciais dos rótulos, como a concentração e via de administração.

Para revisão da norma, foi instituído um Grupo de Trabalho (GT) pela Portaria nº 1.516, de 13 de setembro de 2019, formado por *stakeholders* (grupos de interesse) do setor regulado, especialistas em segurança do paciente, profissionais da área de anestesiologia e da área de farmácia clínica, com a coordenação da equipe técnica da Anvisa. A proposta está alinhada ao Terceiro Desafio Global em Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde, de reduzir em 50% (cinquenta por cento) os danos graves e evitáveis relacionados a medicamento, e ao Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) no Brasil.

A Diretora Alessandra Soares explicou que o principal objetivo da proposta é incorporar elementos que agreguem valor para a segurança do paciente e o uso correto dos medicamentos. Ela foi estruturada em duas grandes partes: uma contendo os regramentos gerais quanto às informações obrigatórias e formato de todos os medicamentos escopo da norma; e outra com critérios específicos, levando-se em consideração as características de cada medicamento, como por exemplo, os genéricos, os isentos de prescrição e os de venda sob prescrição médica.

Adicionalmente, destacou a Relatora, dada a especificidade da matéria e a necessidade de regramentos únicos, foi elaborada uma minuta de Instrução Normativa, que traz critérios complementares àqueles existentes na proposta de revisão da RDC, para as soluções/suspensões parenterais de pequeno e grande volume.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação ([link](#)) do Sr. Geraldo Franca de Araujo, da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip).

A Diretora Substituta Meiruze Freitas lembrou que, desde 2009, quando da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 71, a Anvisa já identificava ações que precisavam ser aprimoradas quanto a rotulagem. Em 2012, o tema foi proposto como Consulta Pública, porém a Diretoria Colegiada não o acatou a época. Ela considera louvável que o tema tenha voltado, considerando a necessidade de atualização da norma. A Diretora Substituta Meiruze Freitas sugeriu que se retire da rotulagem o registro do Ministério da Saúde e o substitua pelo registro da Anvisa, uma vez que, atualmente, quem concede o registro do medicamento é a Agência. Ademais, ponderou a Diretora Substituta, é pela rotulagem, que o cidadão muitas vezes tem contato com a Anvisa. Neste sentido, ela ponderou que é oportuno se trazer essas informações de rotulagem da forma mais clara possível, para dar segurança aos pacientes e profissionais da saúde, reduzindo os riscos.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda interpretou como positiva a proposta, considerando que ela foi formulada com as contribuições das pessoas que lidam com os problemas na rotulagem.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que não haveria o sorteio de relatoria, tendo em vista que na [Reunião Ordinária Pública nº 1](#), de 4 de fevereiro de 2020, este tema foi redistribuído para a Diretora Alessandra Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, por 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 55/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares, conforme sorteio realizado em [Reunião Ordinária Pública nº 1](#), de 14 de fevereiro de 2020.

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: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916770/2020-79

Assunto: Referendo da aprovação *ad referendum* da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, explicou que, em virtude do enfrentamento de problemas de saturação de leitos em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e da falta de ventiladores pulmonares e de outros recursos causados pela pandemia do novo Coronavírus, fez-se necessária a edição de um regulamento emergencial para fins de autorização excepcional para fabricação, comercialização e doação de equipamentos de suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, resguardando os preceitos sanitários relacionados às limitações de indicações de uso e técnicas destes dispositivos.

Considerando que os equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo “Ambu Automatizado” não se enquadram nos três grandes grupos de equipamentos de ventilação pulmonar que são: Ventilador pulmonar para cuidados críticos (ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014), Ventilador pulmonar para transporte/emergência (ABNT NBR ISO 10651-3:2014) e Respirador manual (ABNT NBR ISO 10651- 4:2011) e considerando que este tipo de equipamento pode ter uma aplicação, mesmo que restrita e delimitada, para uso emergencial e transitório em pacientes pouco demandantes em termos de necessidades ventilatórias e recursos tecnológicos, o Relator enfatizou que há a necessidade de autorização excepcional para disponibilização deste recurso aos serviços de saúde.

De acordo com a proposta apresentada, a autorização excepcional ficará restrita às indicações clínicas comprovadas. Caberá à equipe médica/serviço de saúde avaliar a necessidade de utilização deste equipamento, que só poderá ser utilizado de forma emergencial na inexistência de ventilador

pulmonar devidamente certificado e registrado na Anvisa.

O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou a diligente atuação do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, que adotou *ad referendum* esta Resolução de Diretoria Colegiada ora apresentada a Diretoria Colegiada. Ele lembrou que, desde os primeiros sinais das organizações de saúde relacionados ao Coronavírus, diversas medidas regulatórias foram tomadas pela Anvisa, com o objetivo de simplificar e dar celeridade aos seus procedimentos. O Diretor Substituto Rômison Mota ainda parabenizou a celeridade que foi dada a tramitação desta matéria pelas Gerências-Gerais de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

A Diretora Substituta Meiruze Freitas também parabenizou a colocação deste tema para decisão da Diretoria Colegiada, bem como o empenho do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e das Gerências-Gerais envolvidas. Ela enfatizou que a proposta foi muito oportuna ao trazer a discussão da diferença entre “ambu automatizado” e “ventilador pulmonar” para a legislação. Ela destacou que a Agência tem feito inspeções com as vigilâncias locais nas empresas a fim de averiguar as capacidades de produção do “ambu automatizado”.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda sinalizou a importância das agências reguladoras neste momento de pandemia. Neste sentido, ele destacou a celeridade da Agência nesta situação excepcional, sem perder a observância dos critérios regulatórios e da eficácia dos produtos, resguardando a saúde da população.

A Diretora Alessandra Soares considerou que, em meio a tantos desafios e problemas sanitários, a Anvisa conseguiu manter um contato aberto, transparente e decente com o Parlamento, a Casa Civil, a sociedade e com todos aqueles que questionaram o papel da Agência neste tema sensível. Do ponto de vista da Diretora Alessandra Soares, não houve uma flexibilização, mas um ajuste regulatório ao momento de pandemia. Ela parabenizou a todos os envolvidos na proposta.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, finalizou a discussão considerando que as pessoas que elencam o termo “burocracia” para se referirem ao trabalho da Agência, prestam um desserviço ao sacrifício de servidores que, neste momento, estão se desdobrando, fazendo o possível e o impossível, para cumprir a missão institucional da Anvisa. Na visão do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, a Anvisa tem feito o seu papel nesta pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 386, 15 de maio de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 50/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.2

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.787359/2011-34

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Rede

Brasileira de Laboratórios Analíticas em Saúde - Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

Área: GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 13.2 - Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas); 13.3 - Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos; e 13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos.

Decisão anterior: ROP 2/2020, item 2.4.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e [Voto nº 7/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#) do Diretor Antonio Barra e concedeu vista à Diretora Alessandra Bastos Soares. Apresentação técnica realizada pelo Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, Nélio César de Aquino ([link](#)). Manifestações orais realizadas ([link](#)) (1) Sra. Liliane Saadi, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma); (2) Sr. Gustavo Bertol, representante da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa); (3) Sra. Renata Amaral, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (Abihpec); (4) Sr. Luciano Lobo, representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos); (5) Sr. Henrique Tada, representante da Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e (6) Sra. Luciana Shimizu Takara, representante da US Pharmacopeia.

Trata-se de retorno do pedido de vista da Diretora Alessandra Soares referente ao processo regulatório para o estabelecimento de critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios (Reblas) e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

A Diretora Alessandra Soares lembrou que, apesar dos esforços da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) em consolidar uma proposta final robusta e coerente às necessidades regulatórias, durante a [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 2](#), de 18 de fevereiro de 2020, foram feitas diversas manifestações orais por representantes de associações e sindicatos distintos destacando que: a) a proposta foi disponibilizada no Portal da Anvisa em 13 de fevereiro de 2020, menos de 5 (cinco) dias da data de sua submissão à Diretoria Colegiada; b) não houve tempo hábil para análise da proposta, sendo solicitado mais tempo para avaliação da minuta de RDC; c) o texto não corresponde à minuta de Resolução de Diretoria Colegiada tornada pública; e d) não foi publicada a versão da Instrução Normativa citada na proposta.

De forma a promover uma discussão ampla das contribuições recebidas da Consulta Pública nº 632/2019, foi agendada uma reunião pública que ocorreria no Auditório da Anvisa no dia 18 de março de 2020. Entretanto, em função da pandemia do novo Coronavírus, tal reunião foi cancelada e transformada em um seminário virtual (Webinar) aberto ao público, a fim de apresentar as principais alterações realizadas na minuta de RDC e resolver eventuais questionamentos.

Em função destas discussões, a Diretora Alessandra Soares propôs ajustes na minuta apresentada pelo Relator – a atualização da data de vigência da norma para o dia 3 de agosto de 2020 e uma nova redação do parágrafo 1º do artigo 4º, para tornar claro que o uso do Guia para elaboração de Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico (Guia nº 25/2019) é opcional para a realização da autoavaliação anual dos laboratórios.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação ([parte 1](#), [parte 2](#)) da Sra. Renata Amaral, da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, a Diretora Alessandra Soares e considerou a proposta um marco regulatório muito importante para a Agência e para avaliação do pós-mercado. Ele lembrou as dificuldades que a Agência tinha até então em contratar laboratórios para as análises.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas também ressaltou a importância desta proposta para a avaliação do pós-mercado, com a possibilidade de ampliação do escopo de laboratórios habilitados, melhorando os programas de monitoramento e racionalizando os custos para a Agência, uma vez que, a proposta traz indicadores para decisão de monitoramento ou de uma análise fiscal.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou a proposta como um incremento para a Agência avançar com o monitoramento e a análise fiscal. Ele aquiesceu com as considerações do Diretor Substituto Rômison Mota quanto a todas as dificuldades que a Agência encontrava para contratar um laboratório público e realizar uma investigação.

Considerando o voto da Diretora Alessandra Soares, o Relator reformou o seu voto inicial para incluir as considerações apresentadas pela Diretora em seu retorno de vista. A Diretoria Colegiada acatou a proposta da Diretora Alessandra Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares – [Voto nº 68/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.913645/2020-15

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece critérios temporários para dispensa de controle de qualidade em território nacional para medicamentos importados, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do novo Coronavírus.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Decisões anteriores:

- ROP 6/2020 - Mantido em pauta.

- ROP 7/2020 - Retirado de pauta.

- Retirado de pauta e arquivado pela Diretora Relatora.

2.4.4

Retorno de vista do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.423187/2014-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as diretrizes de qualificação de fornecedores relacionados ao Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 6.2 - Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos.

Decisão anterior: ROP 6/2020, item 2.4.7 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos votos da Relatora (Voto nº 68/2020/SEI/DIRE4/Anvisa), do Diretor-Substituto Rômison Mota, pela aprovação, e concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo.

- Mantido em pauta.

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917367/2020-67

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução de oferta de medicamentos durante a pandemia do Novo Coronavírus.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Os itens 2.1.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Objetivando enfrentar a disseminação do vírus SARS-CoV-2, diversas medidas de prevenção e de contenção foram implementadas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde. Neste sentido, a Agência vem permitindo a flexibilização para a regularização de produtos, conforme normas específicas, como por exemplo, normativa com procedimentos extraordinários e temporários para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde (Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 12 de março de 2020); e normativa que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus (Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 348, de 17 de março de 2020).

No entanto, pontuou a Diretora Substituta Meiruze Freitas, para que a Anvisa conceda a flexibilização proposta, há a necessidade de que a disponibilidade do produto, no mercado nacional, esteja ameaçada por desabastecimento (imminente ou instalado), motivado por razões comprovadamente ligadas ao novo Coronavírus. Adicionalmente, há a necessidade de uma avaliação mercadológica, incluindo a verificação da disponibilidade de produtos já registrados com potencial de substituição e participação no mercado (*market share*). Tal fato elevou sobremaneira a demanda por análises de desabastecimento de mercado de medicamentos, atividade realizada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), e, conseqüentemente, majorando o tempo de resposta da Agência.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda destacou a relação entre a proposta apresentada pela Diretora Meiruze Freitas e as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nºs 346, de 12 de março de 2020, e 348, de 17 de março de 2020. Neste sentido, ele ponderou que a proposta vem a esclarecer quais os produtos estão abarcados nestas RDCs anteriormente citadas.

A Diretora Alessandra Soares reiterou as considerações do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, examinando a proposta como positiva, uma vez que, ela norteia as Resoluções de Diretoria Colegiada já publicadas.

Pela ordem, a Diretora Substituta Meiruze Freitas esclareceu que as regulamentações que tratam de desabastecimento, referem-se apenas a medicamentos – a proposta não trata dos produtos para saúde. Assim, apenas nos casos de desabastecimento de medicamento, é que as empresas precisam apresentar a Anvisa as informações referentes a comercialização, como também a notificação de suspensão de fabricação ou importação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 106/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.945379/2018-67

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.21 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Os itens 2.1.4 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Substituta Meiruze Freitas assinalou que, desde a publicação e vigência da normativa que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019) foi identificado a necessidade de correções pontuais na redação da norma. Assim, a proposta visa alterar os artigos 370 e 181 da referida norma.

A Relatora informou que a Anvisa recebeu um ofício do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo), em 3 de abril de 2020, apresentando a conclusão de estudo em parceria com a Universidade Federal de Goiás, apontando incoerência entre os incisos III e IV do artigo 370. Considerando que foram identificadas quantidades significativas de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) com potencial de apresentarem alguma toxicidade, necessitando portanto de avaliação toxicológica e de potência para avaliar e controlar os riscos de contaminação cruzada, identificou-se que os incisos III e IV do artigo 370, estabelecem prazos distintos (12 e 24 meses, respectivamente) para que os mesmos estudos sejam conduzidos pelo mesmo IFA. Neste sentido, para correção da norma, a Diretora Substituta Meiruze Freitas propôs que seja revogado o inciso III do artigo 370.

Quanto ao artigo 181, a Relatora explicou que no Relatório de Análise das Contribuições da Consulta Pública nº 653, de 24 de maio de 2019, foi feita contribuição, a qual foi aceita, sugerindo nova redação ao § 8º do artigo 179, renumerado para § 7º do artigo 181 da RDC nº 301/2019. Por equívoco na compilação da norma, o §7º não foi incluído na minuta da RDC nº 301/2019.

Assim sendo, a Diretora Substituta Meiruze Freitas votou pela inclusão do referido § 7º com a seguinte redação: “§ 7º. Auditorias subsequentes devem

ser realizadas em intervalos definidos pelo processo de Gerenciamento de Riscos de Qualidade, para garantir a manutenção dos padrões e o uso contínuo da cadeia de suprimentos aprovada”.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 100/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917591/2020-59

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que trata de critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

Os itens 2.1.5 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Substituta Meiruze Freitas pontuou que a Anvisa tem adotado diversas ações visando minimizar os impactos decorrentes da Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (ESPII), não obstante, as empresas farmacêuticas estão registrando casos de contaminação de suas equipes, e por consequência, incorrendo em afastamentos e até a paralisação de atividades. Também houve aumento da necessidade de determinados medicamentos, em especial os utilizados no manejo hospitalar dos pacientes com a Covid-19.

Neste cenário, muitas empresas recorrem a pedidos de excepcionalidade junto à Anvisa, já que muitas das atividades impactadas podem ser consideradas de menor risco, ou de risco controlado, frente ao impacto e risco sanitário do desabastecimento dos respectivos produtos. Porém, destacou a Relatora, os pedidos de excepcionalidade, por sua natureza, não estão investidos com os pressupostos de rotina ou habitualidade, bem como o “direito líquido e certo” do requerente, e por tal razão, costumeiramente são tratados caso a caso e sem um fluxo formal de peticionamentos.

De tal forma, a Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que, diante a situação de pandemia, faz-se necessário regulamentar o rito protocolar, assegurando transparência, racionalidade e simplificação dos processos regulatórios, e imprimindo eficiência no uso dos recursos públicos. Ela ressaltou ainda que a adoção de medidas de flexibilização e racionalização sanitária que assegurem que a cadeia de suprimento destes produtos se mantenha estável, não só é importante, como é imprescindível para a situação de pandemia.

A proposta apresentada foi estruturada nos pressupostos de ponderação risco/benefício, segmentando as excepcionalidades em dois grupos: excepcionalidades de menor risco sanitário sujeitas a notificação à Anvisa, e, por outro lado, excepcionalidades de maior envergadura (maior risco sanitário), sujeitas a apreciação e aprovação prévia para fins de adoção, nos moldes já em curso na Agência.

O Diretor Substituto Rômison Mota solicitou esclarecimentos da Procuradoria quanto a necessidade de se incluir na proposta um artigo com a vigência da norma, limitada ao fim da pandemia. O Subprocurador-Chefe, Fabrício Braga, esclareceu que no artigo 14 da proposta existe a previsão de vigência da norma, a qual se cessará automaticamente a partir do reconhecimento do Ministério da Saúde de que não se configura mais a situação de pandemia.

O Subprocurador-Chefe, Fabrício Braga, aproveitou a oportunidade para informar a Diretoria Colegiada que a minuta de Resolução de Diretoria Colegiada proposta não foi avaliada pela Procuradoria quanto ao seu mérito, mas sim quanto ao cumprimento da realização, como requisito de validade do ato, da avaliação de risco sanitário, conforme previsto no artigo 6º, § 1º, da Lei 8.080/1990, e no artigo 8º da Lei 9.782/1999.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 102/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.910727/2020-08

Assunto: Proposta de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB)

Área: Cofar/GGCIP/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 12.4 Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Refere-se ao processo periódico de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) constante da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, e suas atualizações. Seguiu-se os trâmites estabelecidos na Orientação de Serviço nº 60/2019 que dispõe sobre as propostas regulatórias de “Atualização Periódica”.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou que, em reunião técnica, por videoconferência, realizada no dia 30 de abril de 2020, o grupo de especialistas na temática das DCB preconizou a presente atualização da Lista de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 310, de 14 de outubro de 2019. A referida proposta de atualização abrange a inclusão de 29 (vinte e nove) novas denominações comuns.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 85/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.941885/2018-87

Assunto: Proposta de Resolução Diretoria Colegiada para atualização das indicações terapêuticas autorizadas pela Anvisa de medicamentos à base de lenalidomida, previstas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.16 - Controle da lenalidomida e

medicamentos que a contenham.

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, apresentada pelo Diretor Substituto Rômison Mota para atualização das indicações terapêuticas autorizadas pela Anvisa de medicamentos à base de lenalidomida, previstas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 191, de 11 de dezembro de 2017. Os temas de regulamentação de atualização periódica são aqueles que, por sua natureza e dinamicidade, passam por frequentes inclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas, e estão sujeitos a um rito simplificado para a sua aprovação pela Diretoria Colegiada.

O Diretor Rômison Mota informou a Diretoria Colegiada que a Gerência de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPCON/GGMON) recebeu um comunicado da empresa Celgene do Brasil noticiando a necessidade de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 191, de 11 de dezembro de 2017, uma vez que fora publicada a Resolução - RE n° 370, de 6 de fevereiro de 2020, aprovando novas indicações terapêuticas para o medicamento Revlimid (lenalidomida).

Neste sentido, a Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GESEF/GGMED) foi demandada para que confirmasse quais seriam as novas indicações aprovadas. A GESEF informou, por meio da Nota Técnica n° 20/2020-SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/Anvisa, que foram aprovadas a inclusão de novas indicações terapêuticas do medicamento Revlimid (lenalidomida) por meio das Resoluções – RE n°s 370, de 6 de fevereiro de 2020, e 537, de 28 de fevereiro de 2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto n° 81/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.4.10

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.253170/2013-51

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.7 - Materiais em contato com alimentos.

Excepcionalidade: Dispensa de AIR e de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.7 e 2.4.10 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares informou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 326, de 3 de dezembro de 2019, em seu artigo 7º, estabeleceu o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação dos produtos aos novos requisitos de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos. Tal normativa

passa a vigor a partir de 4 de junho de 2020.

Entretanto, explicou a Relatora, no últimos dias, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) recebeu diversas solicitações para a ampliação do prazo, de diferentes setores envolvidos na cadeia produtiva de materiais plásticos, incluindo representantes da indústria química (Associação Brasileira da Indústria Química – Abiquim), dos transformadores e recicladores de materiais plásticos (Associação Brasileira da Indústria do Plástico – Abiplast), de empresa produtora de embalagens plásticas para alimentos (Plastek) e da indústria de bebidas (Associação Brasileira das Indústrias de Refrigerantes e de Bebidas Não Alcoólicas – Abir).

As justificativas apresentadas pelos solicitantes para o pleito de prorrogação do prazo de adequação envolviam a situação de pandemia de Covid-19. Neste sentido, foram elencados os seguintes aspectos: I) a averiguação do cumprimento dos limites de migração das substâncias é realizada através de análises laboratoriais, mas, em virtude das restrições de trabalho por conta da pandemia, os laboratórios não estão operando normalmente, o que está provocando um acúmulo e atraso nos resultados analíticos; II) a situação de pandemia ocasionou a paralisação de muitas atividades industriais no Brasil e no mundo; e III) a situação envolve pessoas em isolamento, impedindo reuniões de trabalho, concedendo férias forçadas e impedindo o trabalho regular, o que tem atrasado ainda mais a elaboração dos documentos para comprovação do atendimento ao novo regulamento.

Diante as dificuldades impostas e com o objetivo de minimizar os impactos para a oferta de embalagens de alimentos frente aos novos critérios estabelecidos, a Diretora Alessandra Soares posicionou-se favorável à extensão do prazo de adequação constante da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 329, de 19 de dezembro de 2019, por um período adicional de 12 (doze) meses.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 72/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4.11

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.910246/2020-94

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que trata da exclusão das quantidades máximas de medicamentos permitidas em Notificações de Receita aplicáveis aos medicamentos à base de talidomida e de lenalidomida, para mulheres em idade fértil ou com potencial para engravidar, do Anexo I da RDC nº 357, de 24 de março de 2020, publicada em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GPCON/GGMON

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Os itens 2.1.8 e 2.4.11 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda esclareceu que com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 357, de 24 de março de 2020, foram estabelecidas alterações temporárias na legislação sanitária para garantir o acesso de pacientes à medicamentos antipsicóticos,

antiepiléticos e antidepressivos durante o período da pandemia, com a extensão temporária das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial que podem ser prescritas nas Notificações de Receita e nas Receitas de Controle Especial e permissão temporária de entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial, constantes no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Entretanto, pontuou o Relator que, após a publicação do ato, foi identificado por parte da empresa Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda., detentora do registro do medicamento à base da substância lenalidomida, que a extensão das quantidades máximas de prescrição desse medicamento poderia, ocasionalmente, acarretar sérios danos à saúde dos usuários, especialmente, para mulheres em idade fértil ou com potencial de engravidar. A empresa solicitou a sua revogação da RDC, no que se refere ao produto mencionado.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ponderou que com a exclusão dos medicamentos à base de lenalidomida e talidomida da RDC nº 357/2020 deverá ser retomado o estabelecido nas Resoluções de Diretoria – RDC nºs 11, de 22 de março de 2011, e 191, de 11 de dezembro de 2017, no que se refere às quantidades máximas permitidas dessas substâncias para mulheres em idade fértil ou com potencial de engravidar. As normas citadas permitem o controle adequado que a utilização destas substâncias requer, evitando, assim, o risco de aparecimento de casos de malformação fetal.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 73/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.913657/2020-31

Expediente: 313966/20-2

Assunto: Solicitação da empresa Abbvie Farmacêutica Ltda. de concessão de excepcionalidade para a extensão do prazo de validade, de 36 para 48 meses, dos 120.000 comprimidos do medicamento KALETRA (lopinavir/ritonavir) comprados pelo Ministério da Saúde, condicionada à implementação de ações de minimização de risco, indicadas pela própria empresa, em relação à comunicação sobre o prazo de validade expirado.

Área: GGMED/DIRE2

Decisão anterior: Transferido da pauta do Circuito Deliberativo, CD_DN 358/2020, para reunião presencial a pedido do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo.

Trata-se de analisar a solicitação de excepcionalidade referente à extensão do prazo de validade de 120.000 (cento e vinte mil) comprimidos do medicamento Kaletra (liponavir/ritonavir) comprados pelo Ministério da Saúde, de 36 (trinta e seis) para 48 (quarenta e oito) meses.

O processo (SEI nº: 25351.913657/2020-31) foi inserido em Circuito Deliberativo nº 358 (CD_DN 358/2020), em 29 de abril de 2020, com prazo de votação até 7 de maio de 2020, entretanto, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de

Araujo solicitou que a matéria fosse levada à reunião presencial, conforme previsto no § 1º do artigo 31, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, a fim de proporcionar o debate entre os Diretores. A Diretora Alessandra Soares informou a Diretoria Colegiada que o Ministério da Saúde retirou o medicamento Kaletra (liponavir/ritonavir) do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em 2017, e que o estoque remanescente foi doado para que a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) utilize no estudo *Solidarity*, liderado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que tem o objetivo de avaliar o uso desse medicamento para a Covid-19.

Consultada sobre o tema, a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GQMED/GGMED) afirmou que, dada a fragilidade da documentação apresentada, foi feita exigência técnica para a empresa em 13 de maio de 2020, solicitando: 1) protocolo de estabilidade do próximo lote industrial do medicamento Kaletra, submetendo os resultados parciais a cada Histórico de Mudança do Produto (HMP), para acompanhamento da área técnica; e 2) estudo de estabilidade em uso, visando definir o período de utilização após aberto para cada embalagem. Todavia, o prazo para o cumprimento da exigência é de 120 (cento e vinte) dias. Neste sentido, o pedido da empresa ainda não atende aos requisitos técnicos e legais dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para a ampliação do prazo de validade do medicamento.

Considerando o estudo *Solidarity* da Fiocruz e contexto de emergência nacional devido à pandemia de coronavírus, no qual existe dificuldade na obtenção deste medicamento no mercado brasileiro, a Relatora ressaltou que as unidades do medicamento doadas cobrem quase que a totalidade da necessidade do estudo clínico em pacientes com Covid-19 e de que o estudo incluirá somente pacientes mais graves hospitalizados, com prazo máximo estimado de uso de cada frasco de, aproximadamente, 30 (trinta) dias.

Por todo o exposto, a Diretora Alessandra Soares avaliou que o risco-benefício da extensão do prazo de validade das 120.000 unidades de Kaletra compradas pelo Ministério da Saúde e doadas para a Fiocruz é considerado positivo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação ([link](#)) do Sr. Estevão Portela Nunes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas da Fundação Oswaldo Cruz.

A Diretora Alessandra Soares manifestou-se favorável à concessão da excepcionalidade para a extensão do prazo de validade, desde que a empresa ou a própria Fiocruz realize os devidos testes de controle de qualidade no lote destes comprimidos para garantir que a qualidade do medicamento não foi afetada ([Voto nº 41 Complementar/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)).

O Diretor Substituto Rômison Mota julgou que a Anvisa foi colocada num processo que não lhe pertence, considerando que a relação é entre Ministério da Saúde e a empresa. Ele lembrou a todos que foi o Ministério da Saúde quem questionou a empresa sobre o prazo de validade e esta, ao invés de responder ao Ministério, protocolou na Agência um pedido de excepcionalidade para a extensão do prazo de validade do medicamento. Ele informou a Diretoria Colegiada que a área técnica responsável por avaliar o

pedido ainda não teve condições de analisar toda o processo para dar a segurança necessária que a Diretoria Colegiada precisa para votar a matéria. Considerando que o medicamento será utilizado para pesquisa médica e ainda não há uma posição da área técnica, o Diretor Substituto Rômison Mota decidiu não acompanhar o voto da Diretora Alessandra Soares.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que, ressaltando-se a importância do estudo para o tratamento da Covid-19 e o apoio que a Agência tem dado a todos esses estudos, normalmente quando se estende o prazo de validade de um produto não é para lotes já fabricados ou vendidos, mas para novos lotes e, ainda assim, considerando os estudos relacionados, como o estudo de acompanhamento. Neste caso, a Diretoria Colegiada estaria diante de um caso mais do que excepcional, onde, inclusive, a Agência não conseguiria mais responsabilizar a empresa solicitante pelas condições de armazenamento, uma vez que, como consta no processo, estes lotes foram transferidos para o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Neste sentido, a Diretora Substituta Meiruze Freitas decidiu votar pela não concessão da excepcionalidade.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda analisou que existe uma manifestação da Fiocruz e da empresa alertando a Diretoria Colegiada para o fato de que a não aprovação desta excepcionalidade levará ao fim do estudo, uma vez que, não há como repor esta medicação. Considerando que o Brasil carece de estudos relacionados ao Coronavírus, a extensão da validade será de apenas 1 (um) mês e de que há estudos em outros país apontando para a possibilidade de extensão do prazo de validade por até 48 (quarenta e oito) meses, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda acompanhou o voto da Diretora Alessandra Soares pela aprovação da concessão de excepcionalidade para a extensão do prazo de validade.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, entendeu pertinente as colocações do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, contudo, em seu entendimento, o protocolo de pesquisa não pode ser flexionado em seus critérios – os prazos de validade estabelecidos devem ser seguidos, pois se baseiam em fundamentos técnico-científicos. Neste sentido, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, votou por negar a concessão da excepcionalidade.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos a Diretora Alessandra Soares e o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo, NÃO AUTORIZAR a concessão de excepcionalidade para a extensão do prazo de validade de 120.000 (cento e vinte mil) comprimidos do medicamento Kaletra (liponavir/ritonavir), comprados pelo Ministério da Saúde.

2.5.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de atualização Extraordinária da Agenda Regulatória - AR 2017-2020 para inclusão do tema 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Área: GGREG/DIRE3

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta

Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.6 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Conforme esclareceu o Diretor Substituto Rômison Mota, por força de decisão judicial transitada em julgado, a Agência deve inserir, em até 180 (cento e oitenta dias) da decisão, o termo "Nova Fórmula" ou expressão equivalente nos rótulos de produtos e substâncias de interesse para a saúde quando da alteração das suas formulações.

A iniciativa do processo deu-se no âmbito de ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público Federal (MPF) em face da Anvisa vir estabelecendo novos parâmetros para a rotulagem de produtos alimentícios, de uso pessoal, cosméticos e de medicamentos, com o intuito de informar melhor aos consumidores sobre a presença de potencial alergênico. Neste contexto, o Juiz Federal Fernando Escrivani Stefaniu, da 2ª Vara Federal, Seção Judiciária de Sergipe, determinou que "a Anvisa, com abrangência em todo o território nacional, adote as medidas necessárias no sentido de impor, nos produtos submetidos ao seu poder normativo e fiscalizatório, as informações necessárias e adequadas à prevenção de acidentes de consumo causados por reações alérgicas."

O Relator destacou que a proposta tem caráter transversal, pois envolve vários produtos regulados pela Anvisa e, portanto, requer o envolvimento de diversas unidades organizacionais da Agência. Por este motivo, a Diretoria Colegiada requereu que o mesmo fosse conduzido e coordenado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O processo relaciona-se com o tema "Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária", contido na Biblioteca Temática de Temas Transversais, mas não foi contemplado na Agenda Regulatória 2017-2020. Todavia, salientou o Diretor Substituto Rômison Mota, é possível a sua atualização de forma extraordinária, conforme prevê o inciso IV, § 2º, artigo 6º da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, para atender a demanda judicial.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que, tendo em vista a abertura do processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, faz-se necessária distribuição da relatoria do processo.

O Diretor Substituto Rômison Mota solicitou a retificação do assunto do item, enviado a pauta pela Diretoria incorretamente. A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada providenciou a correção.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou que este tema deva permanecer sob a competência da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), uma vez que é um assunto transversal e envolve mais de uma Diretoria.

Pela ordem, o Diretor Substituto Rômison Mota explicou ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda que as suas considerações já estão contempladas em seu voto, ficando a GGREG a frente do tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 para inclusão do tema 1.22 – "Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária", nos termos do voto do relator – [Voto nº 84/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item deliberado.

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Recursos GGMED:

3.2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.385409/2006-30

Expediente: 1986827/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº15](#), de 3/7/201 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.

- Mantido em pauta.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.388294/2006-35

Expediente: 1986862/19-6

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº15](#), de 3/7/2019 – item 2.1.2 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.

- Mantido em pauta.

3.2.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.335093/2012-02

Expediente: 0417452/18-6

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: [ROP 2/2019](#), item 3.4.6.1, retirado de pauta

- Mantido em pauta.

3.2.1.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.670388/2010-29

Expediente: 0784005/19-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 10ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 10](#), de 22/5/2019 – item 2.1.7 - [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 74/2020/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Clac importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 31.274.384/0002-45

Processo: 25759.399477/2010-27

Expediente: 3499416/19-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 28](#), de 2/10/2019 – item 2.2.1 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa imposta, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 50/2020/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

CNPJ: 00.190.373/0001-72

Processo: 25351.210659/2019-31

Expediente: 2311957/19-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 23](#), de 28/08/2019 – item 2.2.23 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

Os itens 3.2.3.2 e 3.2.3.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR a Perda de Objeto do recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 67/2020/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

CNPJ: 00.190.373/0001-72

Processo: 25351.210693/2019-14

Expediente: 2311955/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 23](#), de 28/08/2019 – item 2.2.24 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019

Os itens 3.2.3.2 e 3.2.3.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR a Perda de Objeto do recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 67/2020/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.5. Recursos GGALI:

3.2.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de produtos Naturais Ltda

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.563688/2013-76

Expediente: 0953389/18-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: [ROP 1/2019](#), item 3.4.1.1, retirado de pauta e [ROP 25/2019](#), item 3.4.5.2, retirado de pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 52/2020/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.10. Recursos GGGAF:

3.2.10.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: City Service Segurança Ltda.

CNPJ: 37.077.716/0001-05

Processo: 25351.275496/2020-76; 25351.944617/2018-17 (SEI)

Expediente: 074829/20-3 (SEI nº 0934058)

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior: 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO 06](#), de 12/2/2020, item 2.4.1 - [Aresto nº 1.344](#), de 13/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 32, de 14/2/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de advertência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 37/2020/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota declarou-se impedido na votação.

3.2.10.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: G&E Serviços Terceirizados Ltda.

CNPJ: 08.744.139/0001-51

Processo: 25351.903679/2019-50 (SEI); 25351.083489/2020-40

Expediente: 377275/20-6

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior: 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº36](#), de 4/12/2019 – item 2.4.11 - [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 237, de 9/12/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de advertência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 51/2020/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota declarou-se impedido na votação.

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

3.3.1. Recursos GGMED:

3.3.1.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25992.019461/75

Expediente: 0076292/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36](#), de 4/12/2019, item 2.1.19 - [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 237, de 9/12/2019.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação ([link](#)) da Sra. Claudia Fernando Fadiga, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 49/2020/DIRE5/Anvisa](#). A Diretora Substituta Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0025-98

Processo: 25758.470755/2011-23

Expediente: 0264777/20-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34](#), de 20/11/2019, item 2.2.5 - [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 226, de 22/11/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2020/DIRE5/Anvisa](#).

3.3.3.2

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0021-64

Processo: 25745.431361/2011-53

Expediente: 0363369/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36](#), de 4/12/2019, item 2.2.6 - [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 237, de 9/12/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 75/2020/DIRE5/Anvisa](#).

3.3.3.3

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Past Consultoria e Serviços Especializados Ltda. – EPP (*antiga Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda.*)

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.180506/2007-36

Expediente: 0305558/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36](#), de 4/12/2019, item 2.2.15 - [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 237, de 9/12/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 76/2020/DIRE5/Anvisa](#).

3.3.3.4

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.579709/2010-36

Expediente: 0353700/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36](#), de 4/12/2019, item 2.2.1 - [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 237, de 9/12/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº](#)

3.3.4. Recursos GHCOS:

3.3.4.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Tektron Indústria Química Ltda - ME

CNPJ: 01.850.947/0001-54

Processo: 25351.705613/2008-43

Expediente: 0900497/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº11](#), de 18/3/2020 – item 2.3.5 - [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 55, de 20/3/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 78/2020/DIRE5/Anvisa.](#)

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.4.1. Recursos GMED:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.001209/97-91

Expediente: 0591443/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº2](#), de 22/1/2020 – item 2.1.2 - [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.

- Mantido em pauta.

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Comissária Aérea do Rio de Janeiro

CNPJ: 42.454.330/0001-05

Processo: 25752.199907/2009-96

Expediente: 0339587/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34](#), de 20/11/2019, item 2.2.3 - [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 226, de

22/11/2019.

- Mantido em pauta.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1. Recursos GGMed:

3.5.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25992.017524/76

Expediente: 3474671/19-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 36](#), de 4/12/2019 – item 2.1.9 - [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 237, de 9/12/2019.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO, devendo as justificativas apresentadas pela empresa no cumprimento de exigência e nos recursos serem avaliadas pela Coordenação de Equivalência Terapêutica da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (CETER/GGMed), nos termos do voto do relator – [Voto nº 82/2020/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3 Recursos GGPAF:

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia Docas do Rio de Janeiro

CNPJ: 42.266.890/0001-28

Processo: 25752.358706/2013-92

Expediente: 2403773/19-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17](#), de 17/7/2019, item 2.2.11 - [Aresto nº 1.291](#), de 22 de julho de 2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/7/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL, enquadrando a conduta infringente da empresa autuada aos incisos I, II, V e VI do artigo 97 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 72/2009 e mantendo-se a multa imposta, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 71/2020/DIRE3/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item deliberado.

V. REVISÃO DE ATO

Não houve item deliberado.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

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

Não houve item deliberado.

Às doze horas e onze minutos a reunião foi interrompida, retornando às treze horas e cinquenta e sete minutos. Às dezessete horas e dois minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/06/2020, às 18:35, 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 **1043201** e o código CRC **06B469BE**.