

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 9/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.912317/2020-93

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, a Diretora Alessandra Bastos Soares, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo, a Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, e do Ouvidor Substituto, Marcus Viana, reuniu-se ordinariamente no dia nove de junho de dois mil e vinte, com início às oito horas e onze 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 2.1.3 e 2.4.3.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, cumprimentou o Procurador Federal, Fabrício Oliveira Braga, recentemente nomeado como Procurador-Chefe da Procuradoria Federal junto a Anvisa, desejando-lhe sucesso e um trabalho proficiente. Os demais Diretores também cumprimentaram o novo Procurador-Chefe.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas manifestações orais para o item 2.4.2. 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 9ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020](#)".

1.3

- O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda informou à Diretoria Colegiada e ao setor farmacêutico sobre as dificuldades enfrentadas em âmbito

internacional para simplificar e garantir a segurança no processo de autorização para importação de medicamentos controlados, especialmente neste momento de pandemia. Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ressaltou que a disponibilidade de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e medicamentos tem sido uma questão central e um desafio às Autoridades Sanitárias por conta da Covid-19 – a importação e exportação de insumos sujeitos a controles especiais, constantes nas Listas da Portaria nº 344/1998 e das Convenções de Drogas da Organização das Nações Unidas (ONU) exigem que em seu trânsito nacional e internacional tenham trâmite e documentações de modo a coibir o seu desvio. Não obstante, entendendo que a pandemia também afeta o fluxo logístico de abastecimento destes insumos, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda informou que será realizado um procedimento especial para que as empresas importadoras possam ter acesso imediato ao documento de Autorização para Importação, tão logo na sua emissão – a Gerência de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPCON/GGMON) enviará, por meio eletrônico, a Autorização de Importação tanto para a empresa solicitante quanto para autoridade sanitária do país exportador do insumo. Este novo modelo de envio foi autorizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) enquanto perdurar a pandemia. Até então era preciso remeter o documento fisicamente, via postal, à empresa solicitante. Ponderando que o modelo da JIFE é arcaico, pois não aceita documentos digitais, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda solicitou a Diretoria Colegiada que junto com o Itamaraty (Ministério das Relações Exteriores do Brasil) tente convencer a JIFE a alterar esta documentação para um modelo digital.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, aproveitou a oportunidade para cumprimentar todos os servidores, especialmente, os que estão nos Postos de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAFs), e Gerências da Quinta Diretoria pelo trabalho de excelência realizado neste momento de pandemia. A Diretora Alessandra Soares também parabenizou os servidores da Quinta Diretoria pela medida, particularmente os que trabalham na Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e à Diretora Adjunta, Ana Cecília Morais.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto

semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

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. Considerando o cenário de pandemia, com o aumento da procura pela aquisição de determinados insumos farmacêuticos usados no combate do Coronavírus e a fim de preservar o abastecimento destes produtos para tratamento das indicações já aprovadas pela Anvisa, fez-se necessária a edição da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 352, de 20 de março de 2020. Tal normativa passou por alterações posteriores para a inclusão de insumos farmacêuticos adicionais, como os anticoagulantes, dadas as informações veiculadas na literatura sobre seu uso para o enfrentamento da Covid-19, o que resultou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 381, de 12 de maio de 2020. Contudo, explicou a Diretora Alessandra Soares, os anticoagulantes orais rivaroxabana, edoxabana, apixabana, dabigratana, varfarina e fondaparinux não apresentam indicação terapêutica aprovada para o tratamento da Covid-19 e ainda não existem evidências da sua eficácia e segurança para esta doença, além de não haver recomendação de uso constante na literatura.

Ademais, um consenso publicado recentemente pela Associação Brasileira e Medicina Intensiva Brasileira e a Sociedade Brasileira de Infectologia e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia recomenda estender o uso de doses profiláticas recomendadas em eventos tromboembólicos para todos os pacientes com Covid-19, uma vez que, alguns pacientes com infecção pelo SARS-CoV-2 parecem apresentar estado de hipercoagulabilidade. O consenso menciona o uso de enoxaparina ou heparina não fracionada, mas não há recomendações vigentes quanto aos demais anticoagulantes.

Neste sentido, a Relatora propôs alterar a RDC nº 352/2020, a fim de se excluir os demais anticoagulantes de seu escopo, à exceção da heparina e enoxaparina, e entendendo-se que os mesmos poderão ser novamente incluídos caso as evidências científicas suportem essa inclusão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 79/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.917629/2020-93

Assunto: Proposta de abertura de processo sobre estabelecimento dos procedimentos para a inserção ou atualização de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos.

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 por notório baixo impacto.

Os itens 2.1.2 e 2.3.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota informou que a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) recebeu um requerimento por meio da Ouvidoria para a retirada de todos os arquivos carregados no Portal da Anvisa provenientes de processos de dispositivos médicos que contenham assinatura eletrônica dos responsáveis legal e técnico, haja vista que tal procedimento levaria à divulgação do CPF e *e-mail* de tais profissionais.

Neste sentido, pontuou o Relator, verificou-se que, apesar de a Resolução de Diretoria Colegiada nº 86, de 27 de junho de 2016, permitir que os documentos protocolados pela empresa e publicizados no Portal da Anvisa possam conter assinaturas eletrônicas, das quais constam, de fato, o nome e CPF (Cadastro de Pessoas Físicas) dos responsáveis legal e técnico da empresa, isto vai de encontro ao disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e na Portaria Anvisa nº 15, de 5 de janeiro de 2018, no que tange ao sigilo no tratamento de dado pessoal que deve ser observado pela Agência.

Ademais, há a necessidade de adequação da publicidade de tais informações, a fim de atender ao disposto na Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2014), cuja *vacatio legis* (vacância da lei) inicial finda em 15 de agosto deste ano. Registra-se que o início da vigência desta Lei foi alterado para o dia 3 de maio de 2021, por meio da Medida Provisória nº 959, de 29 de abril de 2020, que, no entanto, até a presente data, não foi convertida em Lei pelo Congresso Nacional.

A GGTPS e a Gerência-Geral de Informação, Conhecimento e Pesquisa (GGCIP) já possuem o “Sistema Solicita” que possibilitou a disponibilização voluntária, pelos detentores de regularização de dispositivos médicos, de arquivos contendo rotulagem, instruções de uso, imagens ou formulários de notificação ou cadastro, sem os dados pessoais. Porém, tal solução alcança apenas as novas disponibilizações, restando a tratar os documentos já publicados na plataforma anterior (Consulta Legada de Produtos para Saúde). Há assim, na Agência, dois sistemas em uso para tal finalidade e que não se comunicam, explicou o Diretor Substituto Rômison Mota.

Neste sentido, o Diretor Substituto Rômison Mota apresentou uma proposta de Resolução de Diretoria Colegiada a ser submetida a Consulta Pública por 30 (trinta) dias visando os procedimentos de inserções e atualizações de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 88/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911533/2020-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que altera o art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

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

Os itens 2.1.3 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ressaltou que, considerando o estado de pandemia, a demanda de realização de análises laboratoriais para diagnóstico da Covid-19 é crescente, sendo necessário ampliar a capacidade laboratorial no Brasil.

Neste sentido, informou o Relator, a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e sua rede ofereceu auxílio ao Ministério da Saúde para a realização das análises laboratoriais para diagnóstico da Covid-19. A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) também solicitou a inclusão da Unidade de Apoio de Bio-Manguinhos no escopo da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 364, de 1º de abril de 2020.

Ainda, a Assembleia Legislativa do Estado do Ceará solicitou da Anvisa que autorize a Universidade Federal do Cariri (UFCA) a utilizar o seu laboratório para realização de análises laboratoriais, com o envio de informações diretamente à parte interessada.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, julgou ser relevante as solicitações diante do cenário atual e defendeu a alteração do artigo 1º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, para possibilitar a utilização da capacidade laboratorial dos referidos laboratórios, extraordinariamente e temporariamente, como medida de enfrentamento da pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 55/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.2. **Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item a deliberar.

2.3. **Consulta Pública:**

2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.909007/2020-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

De acordo com o disposto no artigo 8º, inciso II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compete à Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo os alimentos e seus ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. Os solventes de extração e processamento são uma das funções tecnológicas previstas para os coadjuvantes de tecnologia, sendo definidos como as substâncias que têm a capacidade de dissolver parte dos componentes de um alimento, facilitando sua extração e separação, conforme a Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997. A Diretora Alessandra Soares destacou que a normatização vigente possui lacunas significativas acerca dos solventes de extração e processamento autorizados para produção de alimentos e ingredientes e suas condições de uso, visto que apenas os óleos e gorduras e os suplementos alimentares possuem a previsão de uso de alguns solventes de extração e processamento, conforme Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nºs 248, 13 de abril de 2005, e 239, de 26 de julho de 2018, respectivamente, podendo gerar obstáculos desnecessários ao comércio.

Neste sentido, a Relatora propôs uma intervenção regulatória para atualizar a lista de solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes, ampliando o rol de substâncias que podem ser empregadas e definindo os limites máximos de resíduos tolerados. O objetivo da proposta apresentada é remover obstáculos desnecessários ao comércio, possibilitando uma maior oferta de produtos, sem implicar em danos à saúde da população.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, considerou importante frisar que a prioridade da Anvisa neste momento é o enfrentamento da Covid-19, entretanto, sem deixar que as outras atividades da Agência, como a matéria em apreço, fiquem sem serem tratadas com a devida atenção. Ele parabenizou todos os integrantes da Anvisa, servidores e terceirizados, pelo seu trabalho neste momento tão difícil de pandemia.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou que este é mais um tema da área de alimentos, justamente na semana a qual se comemorou o Dia Mundial da Segurança Alimentar (7 de junho), que referenda o trabalho de excelência da Agência.

- 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 78/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.369140/2015-75

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais.

Os alimentos para fins especiais estão regulamentados pela Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que fixa a identidade e as características mínimas de qualidade desses alimentos. Esses alimentos são definidos como alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

Entretanto, destacou a Diretora Alessandra Soares, durante a etapa de identificação de problemas do tema 4.13 (“Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais”) da Agenda Regulatória 2017-2020, verificou-se a necessidade de priorizar um processo regulatório específico para alimentos para Doenças Metabólicas Hereditárias (DMH), ou Erros Inatos do Metabolismo (EIM). As DMH são doenças individualmente raras. E, em geral, ocorrem por uma alteração genética, podendo causar danos irreparáveis ao portador, inclusive levar ao óbito precoce.

São conhecidos mais de 550 (quinhentos e cinquenta) distúrbios causados por EIM e este número vem crescendo devido às novas técnicas para identificar os diversos fenótipos bioquímicos. Estes, por sua vez, apresentam uma incidência cumulativa de aproximadamente 1:1000 a 1:2500 nascidos vivos.

De acordo com Relatora, foram identificadas e justificam a proposição de um regulamento específico para essa categoria: i) a sobreposição regulatória entre as categorias de alimentos para fins especiais que podem ser utilizados para enquadrar os alimentos para erros inatos do metabolismo, como os alimentos para dietas com restrição de nutrientes, os alimentos para dietas para nutrição enteral e as fórmulas infantis, existindo diferença nos requisitos sanitários e na forma de regularização que devem ser observados em cada categoria; ii) regulamentos com critérios desatualizados às características de composição e de finalidade de uso desses produtos, considerando a diversidade de erros inatos existentes e a vulnerabilidade deste público; iii) lacuna nas normas de Boas Práticas de Fabricação para os fabricantes desses produtos, especialmente, quando se consideram as diferenças no seu processo produtivo em comparação à maioria dos alimentos convencionais, pois, além de requisitos de higiene, os controles de segurança e qualidade na produção devem incorporar os requisitos nutricionais e de eficácia da finalidade proposta para o produto, uma vez que, tais produtos podem representar a única fonte alimentar ou a principal fonte de determinados nutrientes na alimentação do indivíduo; iv) dificuldade da fiscalização dos fabricantes e do monitoramento pós-mercado desses produtos, incluindo a nutrivigilância (por exemplo, devido à ausência de laboratórios especializados e à imitação de informações sobre empresas e produtos no mercado brasileiro); e v) baixo nível de convergência internacional do

arcabouço regulatório.

Além disso, nos últimos anos, observou-se um aumento no relato de queixas e eventos adversos relacionados ao consumo de fórmulas para erros inato do metabolismo produzidas no Brasil. A Diretora Alessandra Soares relatou que Organizações não governamentais sem fins lucrativos (ONG), como as Mães Metabólicas e a SAFE Brasil, entraram em contato com a Anvisa para denunciar a qualidade dos produtos e solicitar maior controle sanitário das fórmulas para portadores de EIM. Nestas ocasiões, foram apresentados relatos sobre danos causados aos pacientes, na grande maioria crianças, relacionados a problemas nos produtos.

A partir de então, desenvolveu-se estudos relacionados ao produto, sua composição, segurança e qualidade, além de uma vasta pesquisa e análise sobre a regulação destes produtos em diversos países. Paralelamente, também se iniciou um programa de inspeções em empresas nacionais fabricantes de fórmulas destinadas a portadores de Erros Inatos de Metabolismos, com foco no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Considerando a importância do tema para a sociedade, a Diretora Alessandra Soares agradeceu a todos os envolvidos nesta proposta de Consulta Pública.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que este tema é muito importante para Agência e para a sociedade. Ela lembrou que se trata de uma proposta que vem desde 2017, onde se entendeu necessário realizar uma reavaliação do modelo regulatório. A Diretora Substituta Meiruze Freitas pontuou que, em 2010, a Anvisa modificou o modo de regularização destes produtos, e isto levou a uma desregulamentação e descontrole relacionado aos fabricantes. Neste sentido, ela apoiou a proposta apresentada e parabenizou a Diretora Alessandra Soares e as mães dos portadores de EIM que muito contribuíram com a discussão.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda também considerou importante a proposta, especialmente porque foi um tema que muito contou com a participação da sociedade, inclusive, do Parlamento.

Aproveitando a oportunidade e as considerações do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, cumprimentou o Parlamento, particularmente, o Senador Romário de Souza Faria, presidente da Comissão de Assuntos Sociais do Senado, e a Senadora Mara Gabrilli pelas contribuições à Anvisa.

- 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 75/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). A Diretora Alessandra Soares foi sorteada para relata a matéria.

2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.917629/2020-93

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as inserções e atualizações de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos

de regularização de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

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

Os itens 2.1.2 e 2.3.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota informou que a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) recebeu um requerimento por meio da Ouvidoria para a retirada de todos os arquivos carregados no Portal da Anvisa provenientes de processos de dispositivos médicos que contenham assinatura eletrônica dos responsáveis legal e técnico, haja vista que tal procedimento levaria à divulgação do CPF e *e-mail* de tais profissionais.

Neste sentido, pontuou o Relator, verificou-se que, apesar de a Resolução de Diretoria Colegiada nº 86, de 27 de junho de 2016, permitir que os documentos protocolados pela empresa e publicizados no Portal da Anvisa possam conter assinaturas eletrônicas, das quais constam, de fato, o nome e CPF (Cadastro de Pessoas Físicas) dos responsáveis legal e técnico da empresa, isto vai de encontro ao disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e na Portaria Anvisa nº 15, de 5 de janeiro de 2018, no que tange ao sigilo no tratamento de dado pessoal que deve ser observado pela Agência.

Ademais, há a necessidade de adequação da publicidade de tais informações, a fim de atender ao disposto na Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2014), cuja *vacatio legis* (vacância da lei) inicial finda em 15 de agosto deste ano. Registra-se que o início da vigência desta Lei foi alterado para o dia 3 de maio de 2021, por meio da Medida Provisória nº 959, de 29 de abril de 2020, que, no entanto, até a presente data, não foi convertida em Lei pelo Congresso Nacional.

A GGTPS e a Gerência-Geral de Informação, Conhecimento e Pesquisa (GGCIP) já possuem o “Sistema Solicita” que possibilitou a disponibilização voluntária, pelos detentores de regularização de dispositivos médicos, de arquivos contendo rotulagem, instruções de uso, imagens ou formulários de notificação ou cadastro, sem os dados pessoais. Porém, tal solução alcança apenas as novas disponibilizações, restando a tratar os documentos já publicados na plataforma anterior (Consulta Legada de Produtos para Saúde). Há assim, na Agência, dois sistemas em uso para tal finalidade e que não se comunicam, explicou o Diretor Substituto Rômison Mota.

Neste sentido, o Diretor Substituto Rômison Mota apresentou uma proposta de Resolução de Diretoria Colegiada a ser submetida a Consulta Pública por 30 (trinta) dias visando os procedimentos de inserções e atualizações de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 30 (trinta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 88/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Alessandra Soares foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905265/2019-65

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Área: GIALI/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.12 - Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos. e 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais.

A Instrução Normativa proposta se aplica de maneira complementar à Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997, que aprova o Regulamento Técnico de Condições Higiênicos-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos, e também à Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

As fórmulas dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo (EIM) são enquadradas como alimentos para fins especiais. São definidos como aqueles especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas ou opcionais. Atendem as necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas, regulamentados pela Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que fixa a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer a tais alimentos.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas lembrou que o tema foi iniciado após a realização de reunião no dia 14 de novembro de 2017, quando as Associações Mães Metabólicas e Associação Amiga dos Fenilcetonúricos do Brasil (Safe Brasil), juntamente com a nutricionista da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, relataram que usuários de alimentos para pacientes com fenilcetonúria estavam desenvolvendo reações adversas à fórmula adquirida pela referida Secretaria. Adicionalmente, foi relatado que outros Estados estavam com o mesmo problema, e que a recusa da ingestão dos produtos pelas crianças era frequente. Intolerância à fórmula, aftas, diarreia, vômitos, manchas vermelhas pelo corpo foram algumas das reações descritas pelas participantes.

A Relatora expressou sentir-se sensibilizada pelos relatos, pois esses produtos representam a principal fonte de determinados nutrientes na alimentação dos usuários. Neste sentido, a Diretora Substituta Meiruze Freitas apoiou que a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e a Gerência de Fiscalização e Inspeção de Alimentos da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (Giali/GGALI) se articulassem para uma proposta conjunta que contemplasse uma nova Instrução Normativa.

A proposta em análise utilizou-se dos resultados das oficinas de discussão com os setores de interesse (fabricantes e importadores, órgãos de vigilância sanitária e mães de pacientes metabólicos); *benchmarking* internacional realizado com as autoridades estrangeiras onde há fabricação dos produtos e análise dos relatórios de inspeção nos fabricantes nacionais.

De acordo com a Relatora, no contexto regulatório atual, não há clareza sobre o modo de regularização das fórmulas para Erros Inatos do Metabolismo, podendo ser enquadradas em três categorias distintas de alimentos para fins especiais: fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas (aquelas indicadas para bebês e crianças de até 3 anos de idade); fórmulas para nutrição enteral (aquelas indicadas para administração via tubo), ou alimentos para dietas com restrição de nutrientes. A depender da categoria de regularização do produto, ele necessita de registro obrigatório na Anvisa ou não.

Atualmente, a maioria dos alimentos destinados a portadores de EIM são enquadrados como alimentos para dietas com restrição de nutrientes, que são dispensados de registro na Agência. Assim, o controle sanitário desses produtos está focado nas ações de pós-mercado, como programas de inspeções e ações de fiscalização.

Considerando esta lacuna normativa, a proposta apresentada visa: i) exigir a disponibilização dos testes e especificações de controle de qualidade de produto; ii) estabelecer regras específicas de Boas Práticas de Fabricação para fórmulas dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo; iii) definir a abordagem de controle pré-mercado mais adequada para estas fórmulas dietoterápicas; iv) adotar critérios de composição proporcionais aos riscos relacionados; v) definir regras específicas de rotulagem que favoreçam a clareza das informações das fórmulas; vi) estabelecer um padrão de identidade e qualidade; e vii) definir uma única categoria regulatória adequada à classificação de fórmulas para erros inatos do metabolismo.

- 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 114/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#). O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda foi sorteado para relatar a matéria.

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

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Considerando o cenário de pandemia, com o aumento da procura pela aquisição de determinados insumos farmacêuticos usados no combate do Coronavírus e a fim de preservar o abastecimento destes produtos para tratamento das indicações já aprovadas pela Anvisa, fez-se necessária a edição da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 352, de 20 de março de 2020. Tal normativa passou por alterações posteriores para a inclusão de insumos farmacêuticos adicionais, como os anticoagulantes, dadas as informações veiculadas na literatura sobre seu uso para o enfrentamento da Covid-19, o que resultou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 381, de 12 de maio de 2020. Contudo, explicou a Diretora Alessandra Soares, os anticoagulantes orais rivaroxabana, edoxabana, apixabana, dabigratana, varfarina e fondaparinux não apresentam indicação terapêutica aprovada para o tratamento da Covid-19 e ainda não existem evidências da sua eficácia e segurança para esta doença, além de não haver recomendação de uso constante na literatura.

Ademais, um consenso publicado recentemente pela Associação Brasileira e Medicina Intensiva Brasileira e a Sociedade Brasileira de Infectologia e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia recomenda estender o uso de doses profiláticas recomendadas em eventos tromboembólicos para todos os pacientes com Covid-19, uma vez que, alguns pacientes com infecção pelo SARS-CoV-2 parecem apresentar estado de hipercoagulabilidade. O consenso menciona o uso de enoxaparina ou heparina não fracionada, mas não há recomendações vigentes quanto aos demais anticoagulantes.

Neste sentido, a Relatora propôs alterar a RDC nº 352/2020, a fim de se excluir os demais anticoagulantes de seu escopo, à exceção da heparina e enoxaparina, e entendendo-se que os mesmos poderão ser novamente incluídos caso as evidências científicas suportem essa inclusão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 79/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4.2

Retorno de vista do Diretor 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 2017-2020: 6.2 - Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos.

Decisões anteriores:

- [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.

- ROP 8/2020, item 2.4.4. - Mantido em pauta.

Trata-se de retorno do pedido de vista do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda referente a proposta apresentada pela Diretora Substituta Meiruze Freitas para Instrução Normativa que estabelece diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamentos de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

A proposta havia sido submetida à Consulta Pública nº 689, de 12 de agosto de 2019, com o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto sobre as diretrizes de qualificação de fornecedores, tendo sido prorrogada por mais 30 (trinta) dias para contribuições do setor.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda salientou que grande parte dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) utilizados no mercado nacional são importados diretamente ou por intermédio de outra empresa. De janeiro a maio de 2020, cerca de 700 (setecentos) processos relacionados à importação de IFA foram submetidos à avaliação da Agência. Considerando o código de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) relativo a "Comércio Varejista de Medicamentos e Drogas de Uso Humano", cerca de 4.041 (quatro mil e quarenta e uma) empresas poderiam ser impactadas por esta normativa.

Ademais, pontuou o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, além das indústrias farmacêuticas, importadoras, distribuidoras e fracionadoras são o elo entre fabricantes internacionais de insumos farmacêuticos e pequenas empresas nacionais, incluindo farmácias de manipulação. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda seguiu o voto da Relatora, no sentido de que as obrigações estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, especialmente no que diz respeito à qualidade do IFA, não poderiam ser aplicadas apenas às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, haja vista a disparidade em que se encontraria o mercado magistral.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda votou pela aprovação da matéria, entretanto, diante as dificuldades geradas pela pandemia da Covid-19, julgou ser prudente postergar por mais 6 (seis) meses os prazos de adequação das empresas, previstos no artigo 6º da proposta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações do Sr. José Abdallah Nehme ([link](#)), da Associação Brasileira de Revendedores e Importadores de Insumos Farmacêuticos (Abrifar) e do Sr. Norberto Prestes ([link](#)), da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi).

A Diretora Alessandra Soares votou pela aprovação da matéria, acompanhando a posição do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda

quanto a postergação dos prazos previstos no artigo 6º da proposta. Contudo, ela criticou a ausência de uma manifestação do Conselho Regional de Farmácia no processo, considerando que a proposta lida com uma questão muito crítica e afeta ao papel do farmacêutico no âmbito das farmácias magistrais. A Diretora Alessandra Soares ainda pediu a Diretoria Colegiada que este prazo de 1 (um) ano para as adequações das empresas não seja prorrogado em hipótese alguma.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, também acompanhou o voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos a Relatora Meiruze Freitas e o Diretor Rômison Mota, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, nos termos do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda – [Voto nº 69/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911533/2020-11

Assunto: Proposta Resolução de Diretoria Colegiada que altera o art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

Os itens 2.1.3 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ressaltou que, considerando o estado de pandemia, a demanda de realização de análises laboratoriais para diagnóstico da Covid-19 é crescente, sendo necessário ampliar a capacidade laboratorial no Brasil.

Neste sentido, informou o Relator, a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e sua rede ofereceu auxílio ao Ministério da Saúde para a realização das análises laboratoriais para diagnóstico da Covid-19. A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) também solicitou a inclusão da Unidade de Apoio de Bio-Manguinhos no escopo da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 364, de 1º de abril de 2020.

Ainda, a Assembleia Legislativa do Estado do Ceará solicitou da Anvisa que autorize a Universidade Federal do Cariri (UFCA) a utilizar o seu laboratório para realização de análises laboratoriais, com o envio de informações diretamente à parte interessada.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, julgou ser relevante as solicitações diante do cenário atual e defendeu a alteração do artigo 1º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, para possibilitar a utilização da capacidade laboratorial dos referidos laboratórios, extraordinariamente e temporariamente, como medida de enfrentamento da pandemia.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1. Recursos GGMed:

3.1.1.1

- Item não constou da pauta.

3.1.2. Recursos GGFIS:

3.1.2.1

- Item não constou da pauta.

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Recursos GGMed:

3.2.1.1

- Item não constou da pauta.

3.2.1.2

- Item não constou da pauta.

3.2.1.3

- Item não constou da pauta.

3.2.1.4

- Item não constou da pauta.

3.2.1.5

- Item não constou da pauta.

3.2.1.6

- Item não constou da pauta.

3.2.1.7

- Item não constou da pauta.

3.2.1.8

- Item não constou da pauta.

3.2.1.9

- Item não constou da pauta.

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

- Item não constou da pauta.

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

Não houve item a deliberar.

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

- Item não constou da pauta.

3.4.10. Recursos GGGAF:

3.4.10.1

- Item não constou da pauta.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.3. Recursos GGPAF:

3.5.3.1

- Item não constou da pauta.

3.5.4. Recursos GHCOS:

3.5.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Christeyns Brasil Produtos Químicos Ltda.

CNPJ: 13.707.444/0001-03

Processo: 25351.202799/2019-36

Expediente: 2420761/19-6

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: 26ª Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO nº 26](#), de 11 e 12/9/2019, item 2.3.3 - [Aresto nº 1.305](#), de 23/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 186, de 25/9/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 89/2020/DIRE3/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item a deliberar.

5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não houve item a deliberar.

5.3 DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

5.3.2. Assuntos GGFIS:

5.3.2.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Tecmedic Comércio de Produtos médicos Ltda.

CNPJ: 05.638.301/0001-69

Processo SEI: 25351.945506/2019-17

Expediente: 527802/20-3

Área: GGFIS/DIRE4

Decisão anterior:

- Circuito Deliberativo - CD_DN 222/2020 - A Diretoria Colegiada decidiu,

por unanimidade, *NEGAR* a solicitação da Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda. (CNPJ nº: 05.638.301/0001-69) de autorização, em caráter excepcional, de prazo de 12 meses para esgotamento de estoque de 92 unidades do produto FIGULLA FLEX II PFO - registro nº 80202910070 (classe IV - máximo risco), nos termos do voto do relator – Voto nº 54/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0940286).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **IMPROCEDÊNCIA** do pedido de revisão, nos termos do voto do relator – [Voto nº 96/2020/DIRE5/Anvisa](#).

5.4 DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

Não houve item a deliberar.

5.5 DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às dez horas e dezessete minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 16/06/2020, às 13:34, 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 **1051790** e o código CRC **38ED81DC**.