

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 3/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia vinte e oito de janeiro de dois mil e vinte e dois, com início às dez horas e trinta e nove minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas comunicou que excepcionalmente o Diretor-Presidente Antonio Barra não estaria presente na Reunião por motivo de urgência de saúde em sua família; em nome da Diretoria Colegiada, estimou a pronta recuperação; ponderou que certamente as palavras do Diretor-Presidente fariam falta neste dia, contudo, o Colegiado seguiria na missão de conduzir e continuar o trabalho da Anvisa nesta Reunião Extraordinária.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.900749/2022-13

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2.

Área: GEVIT/GGTPS

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou, em especial, o Diretor Rômison Mota pela ágil iniciativa de diligência junto ao Ministério da Saúde, que permitiu a revisão da Nota Técnica de acordo com as políticas públicas na formalização de uma regulamentação sobre autotestes, ferramenta importante para ampliar a testagem da Covid-19; avaliou que o produto de diagnóstico *in vitro* na forma de autoteste pode sim representar uma excelente estratégia de triagem e medida adicional no controle da pandemia, principalmente neste momento em que o contágio pela doença é grande, e muitas pessoas têm dificuldades no acesso aos testes feitos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) ou por laboratórios na rede privada; explicou que o objetivo principal é procurar deter a transmissão da Covid-19, através da redução da disseminação do vírus SARS-CoV-2; recordou que o emprego dos autotestes é uma ferramenta utilizada desde o início do ano de 2021 na Alemanha, com a distribuição de kits para as escolas, assim como no Reino Unido, com distribuição gratuita, e nos Estados Unidos, onde já existe um amplo programa de autotestes desde dezembro de 2021; ressaltou a importância de se ter uma política efetiva de testagem no Brasil, devido ao quadro extremamente dinâmico, surpreendente e perigoso da pandemia; destacou que cientistas estimam que a variante Ômicron possa ter a propagação mais rápida da história; salientou que a Anvisa estará sempre a postos para executar sua missão de proteger a saúde da população brasileira; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota esclareceu que seu voto seria mais uma prestação de contas ao Colegiado em relação às diligências realizadas junto ao Ministério da Saúde; agradeceu ao Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, Rodrigo Otávio Moreira da Cruz, e a Secretária Extraordinária de Enfretamento à Covid-19, Rosana Leite de Melo, pela disponibilidade e competência na condução dos trabalhos com a Anvisa; e enunciou o [Voto nº 16/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora, a Terceira Diretoria e todas as áreas técnicas envolvidas neste tema, em especial, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON); cumprimentou ainda os esforços do Diretor Rômison Mota que provocou estas diligências; avaliou que o voto da Diretora Cristiane Jourdan trouxe a posição da Anvisa sobre a importância do autoteste, com um texto bem elaborado e que agora sim espelha uma política pública que foi aperfeiçoada pelo Ministério da Saúde; aquiesceu com Diretor Rômison Mota nas referências elogiosas ao Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, Rodrigo Otávio Moreira da Cruz, que tem se desdobrado em várias frentes, nos debates técnicos entre a Agência e o Ministério da Saúde; recordou que esta relação entre a Anvisa e o Ministério da Saúde é necessária e diária, como nas importações de medicamentos e vacinas; julgou que é indiscutível que uma política de autoteste tenha lugar de relevo, uma aplicabilidade nesta pandemia; ressaltou que o momento

convoca ação das autoridades de saúde, pois a variante Ômicron varreu o planeta e os estragos só não foram ainda maiores, frisou, porque as vacinas foram capazes de conter as hospitalizações e os óbitos; lamentou que ainda muitas pessoas tenham vindo a óbito, porque não se vacinaram ou mesmo não alcançaram o ciclo primário de vacinação; salientou que num ambiente epidemiológico como este, onde todas as medidas não farmacológicas e de contenção da pandemia tem lugar, ampliar uma política de triagem, de autotestagem, de autoproteção, como outros países já estão fazendo, para a contenção da transmissão da doença, tem demonstrado sucesso; destacou o trabalho de farmácias e drogarias, no esforço de apoiar a política de enfrentamento, num relevante trabalho à saúde pública – só no período de 17 de janeiro a 23 de janeiro foram realizados mais de setecentos e quarenta mil testes de Covid-19 por estas farmácias, informou; defendeu a importância das políticas de ampliação e a democratização das testagens; ponderou que a autotestagem pode contribuir, sem dúvida, significativamente para que possa quebrar a cadeia de transmissão, permitir o autoisolamento precoce de casos positivos; ressaltou que a maior virtude da utilização deste mecanismo, como política pública, é envolver e convocar o cidadão para o enfrentamento da pandemia; pontuou que o autoteste deve vir acompanhando das medidas não farmacológicas: o uso de máscaras, higienização das mãos, o distanciamento social; destacou que os autotestes são um estímulo a autoproteção e a proteção ao próximo, além de viabilizar um encaminhamento oportuno dos contaminados à rede de saúde; considerou importante frisar que os autotestes não se prestarão como instrumento de apresentação de teste negativo para viagens internacionais, nem para fins de licença médica ou para diagnóstico; destacou que a proposta apresentada trouxe importante disciplina relativa às condições de monitoramento destes produtos (tecnovigilância), na proteção do cidadão, especialmente, quanto a qualidade, manuseio, utilização segura do produto e os efeitos adversos; salientou que a bula ou instrutivo para o teste fornecido pelo fabricante deve conter todas as informações necessárias para realização do autoteste e orientações sobre como proceder após a sua realização, inclusive a eventuais erros no manuseio e acidentes.

A Diretora Meiruze Freitas avaliou como um grande avanço uma regulamentação que trata de autotestes em um momento de pandemia; ponderou que a matéria foi exaurida pela Diretora Cristiane Jourdan na sua condução e por um debate interno muito amplo, com todas as áreas técnicas da Agência envolvidas; parabenizou a Relatora por escutar todos os lados, todas as ponderações, sempre buscando o melhor texto, no sentido da clareza, e de uma regulamentação que cumpra o seu papel; destacou o brilhante papel e a atuação do Diretor Rômison Mota, quando propôs a Diretoria Colegiada a diligência – diligência esta, salientou, prontamente acatada por todos os Diretores como estratégia de aprimoramento, no sentido de se ter uma melhor entrega à sociedade; acompanhou as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos sobre a atuação do Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, Rodrigo

Cruz, e da Secretária Extraordinária de Enfretamento à Covid-19, Rosana Melo; ressaltou o papel do Secretário-Executivo em manter fluida comunicação com a Anvisa, sempre buscando o aprimoramento e a melhor ação de saúde pública; salientou que este é um momento muito emblemático, de muita ponderação e reflexão; recordou que no dia anterior havia sido registrado mais de seiscentas mortes no Brasil pela Covid-19; frisou que a Diretoria Colegiada se sensibiliza com as famílias, se solidariza com todos que perderam seus entes queridos ou estão nos hospitais; pontuou que as perdas estão maiores nos não vacinados ou com vacinação incompleta; ressaltou a importância da vacinação e de todas as medidas de proteção; ao se vacinar, destacou, protege-se também quem está ao redor, inclusive as crianças; ressaltou a importância de se ampliar a testagem e de que as pessoas sejam identificadas rapidamente quando estão contaminadas; pontuou que o autoteste vem cumprir o seu papel do autocuidado, mas que este autocuidado se transforme num cuidado coletivo, de proteção às crianças, aos idosos, aos mais vulneráveis, à economia; julgou que ter uma regulamentação para o autoteste permitirá não só um maior acesso às ações de testagem, mas também permitirá aos órgãos de vigilância sanitária e regulação acompanhar esta medida, verificar os impactos, inclusive se outras ações podem ser ampliadas no sentido do autocuidado e da autoavaliação que embasem as melhores políticas de saúde pública no país; destacou que as farmácias são estabelecimentos de saúde, previsto em Lei, e vêm fazendo um importante papel na atuação da testagem; ponderou que esta regulamentação vem ao encontro de uma Avaliação de Impacto Regulatório para que se possa adotar outras medidas regulatórias que facilitem a avaliação, a percepção e o diagnóstico de doenças transmissíveis, podendo ser uma estratégia de apoio à saúde pública, sempre junto com o Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde no sentido de contribuir neste momento com o país em outras ações; salientou que com a aprovação desta regulamentação não significa que o autoteste estará disponível hoje ou amanhã em um estabelecimento autorizado – é preciso, sublinhou, que uma empresa regularizada venha a Anvisa e registre o seu autoteste, e, a partir do registro, a partir de uma avaliação técnica e criteriosa da acurácia deste teste, ele tenha a aprovação para que seja disponibilizado à venda – algo bem posto na proposta apresentada, avaliou; destacou a preocupação da Relatora e da Terceira Diretoria na qualidade deste teste; parabenizou as áreas técnicas envolvidas, em especial a GGTPS, a Diretora Cristiane Jourdan e o Diretor Rômison Mota.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.932365/2021-89

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021,

que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Monitoramento e da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) pelo ato normativo ser de vigência temporária.

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos explicou que a Anvisa foi instada a se manifestar neste tema por força da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que disciplinou aspectos da pandemia, e da Portaria Interministerial nº 666, de 20 de janeiro de 2022, que tratou das fronteiras e outros aspectos, onde ficou estabelecido que a Agência disciplinaria as condições sanitárias para o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de cargas e de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras – regulamentação adotada pela Anvisa com a Resolução de Diretoria Colegiada nº 584, de 8 de dezembro de 2021; contudo, destacou que, apesar de ter sido uma RDC bastante elogiada pelo setor regulado, por ter trazido uma maior previsibilidade, sobrevieram aspectos práticos da própria pandemia apresentados a Anvisa afim de promover o aperfeiçoamento da referida norma; relatou que a Agência promoveu vários debates com o setor regulado nos últimos trinta dias, onde vários aspectos foram debatidos, como a política de testagem; e proferiu o [Voto nº 22/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos pela sensibilidade e cuidado com o tema; ponderou que é uma decisão que envolve outros atores, sendo necessário que haja um entendimento nacional sobre como tratar a situação exposta pelo Relator.

A Diretora Cristiane Jourdan reforçou que o monitoramento constante do cenário epidemiológico, das demandas da sociedade e do setor regulado possibilita a atualização de medidas sanitárias de forma ágil e com a eficiência necessária para criar um ambiente favorável ao desenvolvimento econômico, garantindo assim, sobretudo, a proteção da saúde de tripulantes de embarcações e plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras; julgou que as diligências propostas pelo Diretor Alex Campos, dado a relevância do fator econômico envolvido, podem sim aprimorar as medidas sanitárias adequadas ao papel da Anvisa na proteção da saúde da população; parabenizou a Quinta Diretoria, com o voto do Relator, e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) pelo tratamento aplicado em um tema de grande importância.

A Diretora Meiruze Freitas avaliou que será importante esta diligência no aprimoramento regulatório; ressaltou que é um tema que impacta na saúde, na economia e na força motriz do país; pontuou que é preciso olhar sempre com uma avaliação múltipla, envolvendo outros setores; parabenizou o Relator pelo cuidado com a matéria.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Conversão da Deliberação em Diligência, pelo prazo de 10 (dez) dias, nos termos do voto do relator.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.900749/2022-13

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2.

Área: GEVIT/GGTPS

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou, em especial, o Diretor Rômison Mota pela ágil iniciativa de diligência junto ao Ministério da Saúde, que permitiu a revisão da Nota Técnica de acordo com as políticas públicas na formalização de uma regulamentação sobre autotestes, ferramenta importante para ampliar a testagem da Covid-19; avaliou que o produto de diagnóstico *in vitro* na forma de autoteste pode sim representar uma excelente estratégia de triagem e medida adicional no controle da pandemia, principalmente neste momento em que o contágio pela doença é grande, e muitas pessoas têm dificuldades no acesso aos testes feitos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) ou por laboratórios na rede privada; explicou que o objetivo principal é procurar deter a transmissão da Covid-19, através da redução da disseminação do vírus SARS-CoV-2; recordou que o emprego dos autotestes é uma ferramenta utilizada desde o início do ano de 2021 na Alemanha, com a distribuição de kits para as escolas, assim como no Reino Unido, com distribuição gratuita, e nos Estados Unidos, onde já existe um amplo programa de autotestes desde dezembro de 2021; ressaltou a importância de se ter uma política efetiva de testagem no Brasil, devido ao quadro extremamente dinâmico, surpreendente e perigoso da pandemia; destacou que cientistas estimam que a variante Ômicron possa ter a propagação mais rápida da história; salientou que a Anvisa estará sempre a postos para executar sua missão de proteger a saúde da população brasileira; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota esclareceu que seu voto seria mais uma

prestação de contas ao Colegiado em relação às diligências realizadas junto ao Ministério da Saúde; agradeceu ao Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, Rodrigo Otávio Moreira da Cruz, e a Secretária Extraordinária de Enfretamento à Covid-19, Rosana Leite de Melo, pela disponibilidade e competência na condução dos trabalhos com a Anvisa; e enunciou o [Voto nº 16/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#). O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora, a Terceira Diretoria e todas as áreas técnicas envolvidas neste tema, em especial, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON); cumprimentou ainda os esforços do Diretor Rômison Mota que provocou estas diligências; avaliou que o voto da Diretora Cristiane Jourdan trouxe a posição da Anvisa sobre a importância do autoteste, com um texto bem elaborado e que agora sim espelha uma política pública que foi aperfeiçoada pelo Ministério da Saúde; aquiesceu com Diretor Rômison Mota nas referências elogiosas ao Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, Rodrigo Otávio Moreira da Cruz, que tem se desdobrado em várias frentes, nos debates técnicos entre a Agência e o Ministério da Saúde; recordou que esta relação entre a Anvisa e o Ministério da Saúde é necessária e diária, como nas importações de medicamentos e vacinas; julgou que é indiscutível que uma política de autoteste tenha lugar de relevo, uma aplicabilidade nesta pandemia; ressaltou que o momento convoca ação das autoridades de saúde, pois a variante Ômicron varreu o planeta e os estragos só não foram ainda maiores, frisou, porque as vacinas foram capazes de conter as hospitalizações e os óbitos; lamentou que ainda muitas pessoas tenham vindo a óbito, porque não se vacinaram ou mesmo não alcançaram o ciclo primário de vacinação; salientou que num ambiente epidemiológico como este, onde todas as medidas não farmacológicas e de contenção da pandemia tem lugar, ampliar uma política de triagem, de autotestagem, de autoproteção, como outros países já estão fazendo, para a contenção da transmissão da doença, tem demonstrado sucesso; destacou o trabalho de farmácias e drogarias, no esforço de apoiar a política de enfretamento, num relevante trabalho à saúde pública – só no período de 17 de janeiro a 23 de janeiro foram realizados mais de setecentos e quarenta mil testes de Covid-19 por estas farmácias, informou; defendeu a importância das políticas de ampliação e a democratização das testagens; ponderou que a autotestagem pode contribuir, sem dúvida, significativamente para que possa quebrar a cadeia de transmissão, permitir o autoisolamento precoce de casos positivos; ressaltou que a maior virtude da utilização deste mecanismo, como política pública, é envolver e convocar o cidadão para o enfrentamento da pandemia; pontuou que o autoteste deve vir acompanhando das medidas não farmacológicas: o uso de máscaras, higienização das mãos, o distanciamento social; destacou que os autotestes são um estímulo a autoproteção e a proteção ao próximo, além de viabilizar um encaminhamento oportuno dos contaminados à rede de saúde; considerou importante frisar que os autotestes não se prestarão

como instrumento de apresentação de teste negativo para viagens internacionais, nem para fins de licença médica ou para diagnóstico; destacou que a proposta apresentada trouxe importante disciplina relativa às condições de monitoramento destes produtos (tecnovigilância), na proteção do cidadão, especialmente, quanto a qualidade, manuseio, utilização segura do produto e os efeitos adversos; salientou que a bula ou instrutivo para o teste fornecido pelo fabricante deve conter todas as informações necessárias para realização do autoteste e orientações sobre como proceder após a sua realização, inclusive a eventuais erros no manuseio e acidentes.

A Diretora Meiruze Freitas avaliou como um grande avanço uma regulamentação que trata de autotestes em um momento de pandemia; ponderou que a matéria foi exaurida pela Diretora Cristiane Jourdan na sua condução e por um debate interno muito amplo, com todas as áreas técnicas da Agência envolvidas; parabenizou a Relatora por escutar todos os lados, todas as ponderações, sempre buscando o melhor texto, no sentido da clareza, e de uma regulamentação que cumpra o seu papel; destacou o brilhante papel e a atuação do Diretor Rômison Mota, quando propôs a Diretoria Colegiada a diligência – diligência esta, salientou, prontamente acatada por todos os Diretores como estratégia de aprimoramento, no sentido de se ter uma melhor entrega à sociedade; acompanhou as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos sobre a atuação do Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, Rodrigo Cruz, e da Secretária Extraordinária de Enfretamento à Covid-19, Rosana Melo; ressaltou o papel do Secretário-Executivo em manter fluida comunicação com a Anvisa, sempre buscando o aprimoramento e a melhor ação de saúde pública; salientou que este é um momento muito emblemático, de muita ponderação e reflexão; recordou que no dia anterior havia sido registrado mais de seiscentas mortes no Brasil pela Covid-19; frisou que a Diretoria Colegiada se sensibiliza com as famílias, se solidariza com todos que perderam seus entes queridos ou estão nos hospitais; pontuou que as perdas estão maiores nos não vacinados ou com vacinação incompleta; ressaltou a importância da vacinação e de todas as medidas de proteção; ao se vacinar, destacou, protege-se também quem está ao redor, inclusive as crianças; ressaltou a importância de se ampliar a testagem e de que as pessoas sejam identificadas rapidamente quando estão contaminadas; pontuou que o autoteste vem cumprir o seu papel do autocuidado, mas que este autocuidado se transforme num cuidado coletivo, de proteção às crianças, aos idosos, aos mais vulneráveis, à economia; julgou que ter uma regulamentação para o autoteste permitirá não só um maior acesso às ações de testagem, mas também permitirá aos órgãos de vigilância sanitária e regulação acompanhar esta medida, verificar os impactos, inclusive se outras ações podem ser ampliadas no sentido do autocuidado e da autoavaliação que embasem as melhores políticas de saúde pública no país; destacou que as farmácias são estabelecimentos de saúde, previsto em Lei, e vêm fazendo um importante papel na atuação da testagem; ponderou que esta regulamentação vem ao encontro de

uma Avaliação de Impacto Regulatório para que se possa adotar outras medidas regulatórias que facilitem a avaliação, a percepção e o diagnóstico de doenças transmissíveis, podendo ser uma estratégia de apoio à saúde pública, sempre junto com o Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde no sentido de contribuir neste momento com o país em outras ações; salientou que com a aprovação desta regulamentação não significa que o autoteste estará disponível hoje ou amanhã em um estabelecimento autorizado – é preciso, sublinhou, que uma empresa regularizada venha a Anvisa e registre o seu autoteste, e, a partir do registro, a partir de uma avaliação técnica e criteriosa da acurácia deste teste, ele tenha a aprovação para que seja disponibilizado à venda – algo bem posto na proposta apresentada, avaliou; destacou a preocupação da Relatora e da Terceira Diretoria na qualidade deste teste; parabenizou as áreas técnicas envolvidas, em especial a GGTPS, a Diretora Cristiane Jourdan e o Diretor Rômison Mota.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.932365/2021-89

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos explicou que a Anvisa foi instada a se manifestar neste tema por força da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que disciplinou aspectos da pandemia, e da Portaria Interministerial nº 666, de 20 de janeiro de 2022, que tratou das fronteiras e outros aspectos, onde ficou estabelecido que a Agência disciplinaria as condições sanitárias para o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de cargas e de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras – regulamentação adotada pela Anvisa com a Resolução de Diretoria Colegiada nº 584, de 8 de dezembro de 2021; contudo, destacou que, apesar de ter sido uma RDC bastante elogiada pelo setor regulado, por ter trazido uma maior previsibilidade, sobrevieram aspectos práticos da própria pandemia apresentados a Anvisa afim de promover o aperfeiçoamento da referida norma; relatou que a Agência promoveu vários debates com o setor regulado nos últimos trinta dias, onde vários aspectos foram debatidos, como a política de testagem; e proferiu o [Voto nº 22/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos pela sensibilidade e cuidado com o tema; ponderou que é uma decisão que envolve outros atores, sendo necessário que haja um entendimento

nacional sobre como tratar a situação exposta pelo Relator.

A Diretora Cristiane Jourdan reforçou que o monitoramento constante do cenário epidemiológico, das demandas da sociedade e do setor regulado possibilita a atualização de medidas sanitárias de forma ágil e com a eficiência necessária para criar um ambiente favorável ao desenvolvimento econômico, garantindo assim, sobretudo, a proteção da saúde de tripulantes de embarcações e plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras; julgou que as diligências propostas pelo Diretor Alex Campos, dado a relevância do fator econômico envolvido, podem sim aprimorar as medidas sanitárias adequadas ao papel da Anvisa na proteção da saúde da população; parabenizou a Quinta Diretoria, com o voto do Relator, e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) pelo tratamento aplicado em um tema de grande importância.

A Diretora Meiruze Freitas avaliou que será importante esta diligência no aprimoramento regulatório; ressaltou que é um tema que impacta na saúde, na economia e na força motriz do país; pontuou que é preciso olhar sempre com uma avaliação múltipla, envolvendo outros setores; parabenizou o Relator pelo cuidado com a matéria.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Conversão da Deliberação em Diligência, pelo prazo de 10 (dez) dias, nos termos do voto do relator.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item a deliberar.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às onze horas e cinquenta e cinco minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/02/2022, às 11:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1766702** e o código CRC **2C74CE27**.