

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 6/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora 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, do Ouvidor Substituto André de Souza Oliveira Magela e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia trinta de março de dois mil e vinte e dois, com início às catorze horas e vinte e nove minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Requerimento de privilégio de pauta:

- Foi acatado o privilégio de pauta para o item 2.5.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretora Meiruze Freitas solicitou a apreciação do item 2.5.2 em privilégio de pauta, conforme previsto no § 4º do artigo 15 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021. A Diretoria Colegiada acatou a solicitação.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Área: DIRE5

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 e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Os itens 2.1.1 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 43/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos e a Quinta Diretoria pela elaboração da norma que atingiu seus objetivos; pontuou que o risco de desabastecimento no mercado de radiofármacos é notório, pois sua crise ainda não foi superada, de forma que a norma trazida pelo Relator se torna muito oportuna.

A Diretora Cristiane Jourdan destacou a necessidade de se manter o mercado nacional abastecido com radiofármacos, utilizados em exames de diagnósticos e terapias, diante do cenário iminente de desabastecimento no mercado, até que seja reestabelecida a oferta por radiofármacos regularizados pela Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator pelo tema e pela avaliação quanto a manutenção do cenário e dos riscos de desabastecimento relacionados a produtos tão estratégicos; lamentou que a Anvisa tenha de fazer uma prorrogação para autorização de um produto sem registro e que ainda não está adequado à fabricação do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN); julgou que a medida é baseada em risco e que o cenário de desabastecimento é um cenário de maior risco para saúde pública.

O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou as preocupações expostas pela Diretora Meiruze Freitas; entretanto, avaliou que a Agência está buscando o melhor que possa ser feito neste momento.

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

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925653/2021-87

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

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 e dispensa de Monitoramento e Avaliação de

Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Os itens 2.1.2 e 2.4.32 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos agradeceu a equipe da Quinta Diretoria pelo trabalho de assessoria, o Diretor Rômison Mota e a Quarta Diretoria pelas informações prestadas sobre o desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 41/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou o Diretor Alex Campos pelo voto; enfatizou a informação presente no voto do Relator, a respeito da liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) de todos os lotes de imunoglobulina que foram importados conforme o artigo 9º da Resolução de Diretoria Colegiada nº 563, de 15 de setembro de 2021; reconheceu o trabalho do INCQS, um elo importante na cadeia da vigilância sanitária no país, que auxilia a Anvisa no monitoramento de produtos, principalmente aqueles autorizados no período da pandemia, com o critério de excepcionalidade; pontuou que o monitoramento e as análises realizadas pelo INCQS promovem uma maior segurança neste tipo de decisão; comunicou que o resultado dessas análises constam em painéis disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa para consulta ao público; salientou que a escassez de imunoglobulina é um problema recorrente e a Anvisa, dentro de suas possibilidades e competências, tem tratado do assunto.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator, considerando os esforços de todos os atores envolvidos para minimizar a escassez e suprir a demanda por imunoglobulina humana, com vistas à contenção da situação de desabastecimento no país.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Alex Campos pelo cuidado de buscar todas as medidas para minimizar os riscos; avaliou que é uma regulamentação feita com cuidado, diante de um cenário de desabastecimento, para buscar uma estratégia de proteção à saúde; destacou que a questão da imunoglobulina traz um debate ainda maior no país, pois há produtos autorizados no Brasil, contudo tem-se um problema relacionado ao preço que muitas vezes provoca o desabastecimento; assinalou que a política de preços no Brasil é uma situação para Anvisa que, enquanto agência reguladora, também aponta uma necessidade de aprimoramento, seja para que o produto tenha um reajuste que permita a sua comercialização dentro de um controle sanitário pela via do registro; afirmou que a Anvisa busca utilizar as melhores estratégias para proteção à saúde pública e isto, sublinhou, foi bem circundado pela Relatoria, buscando a avaliação do INCQS, trazer produtos nos locais onde a autoridade sanitária daquele país avaliou e autorizou, que tenha cumprido com as Boas Práticas de Fabricação; pontuou que isto mostra todo o cuidado e a preocupação que a Agência tem quando ela faz uma avaliação excepcional para liberar uma importação de um produto sem registro e regulamentá-lo; salientou que certamente há outros elementos que precisam vir nesta discussão – está

se falando de um produto extremamente estratégico, que inclusive o Brasil tem o dito “melhor” plasma, o mais seguro, e que é avaliado todos os parâmetros sobre o risco de doenças infectocontagiosas, contudo não se tem uma produção de imunoglobulina no Brasil, onde o produto registrado não é o produto utilizado em larga escala, em especial, no Sistema Único de Saúde (SUS), ressaltou; destacou os esforços da Anvisa em buscar o abastecimento deste produto, contudo, frisou mais uma vez sobre a necessidade de uma discussão sobre os preços e de buscar estratégias de monitoramento.

O Diretor-Presidente Antonio Barra destacou que não é um problema novo, mas que infelizmente volta em moldes de uma nova Resolução de Diretoria Colegiada; recordou a todos que a imunoglobulina humana é sempre um produto essencial a qualquer serviço de saúde e cujo desabastecimento é uma ameaça grave à saúde da população; cumprimentou a Relatoria; desejou firmemente que nesta mesma época, no próximo ano, a Diretoria Colegiada não esteja mais votando este mesmo tema, pois é como um *déjà vu* de uma lembrança não muito agradável, do desabastecimento de um item essencial.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, 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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902335/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902335/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares à Radiação Ionizante na fabricação de medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902335/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902335/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de

Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902335/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades

habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902335/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.904942/2022-23

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

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

2.4.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.904942/2022-23

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-

Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfretamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

2.4.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906067/2022-14

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfretamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho

monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

2.4.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906067/2022-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que aprova o registro da fiscalização de meios de transporte, estabelecimentos e serviços sujeitos a controle sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras em meios ou formatos eletrônicos.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906067/2022-14

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o controle e fiscalização sanitária do traslado de restos mortais humanos em portos, aeroportos e fronteiras.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

2.4.12

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906067/2022-14

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a adoção de protocolo e anuência dos atos autorizativos de competência da Anvisa relacionados a embarcações por meio do Sistema de Informação Concentrador de Dados Portuários Porto Sem Papel.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-

Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfretamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

2.4.13

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906067/2022-14

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas Sanitárias para o Sistema de Abastecimento de Água ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfretamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho

monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

2.4.14

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906302/2022-58

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.15

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906175/2022-97

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a proibição de veiculação de propaganda, publicidade e promoção, em todo território nacional, de medicamentos que contenham o princípio ativo ácido acetilsalicílico e utilizem expressões que façam referência aos sintomas de outras patologias que se assemelhem aos sintomas da dengue, como medida de interesse sanitário e em circunstância especial de risco à saúde.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

2.4.16

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906175/2022-97

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos produtos biológicos importados.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de

Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

2.4.17

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906175/2022-97

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades

habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

2.4.18

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906175/2022-97

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

2.4.19

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906175/2022-97

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

2.4.20

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930760/2021-27

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a revogação da RDC nº 141, de 30 de maio de 2003, e da RDC nº 14, de 7 de abril de 2009.

Área: GPROR/GGREG

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfretamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

2.4.21

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906445/2022-60

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfretamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho

monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

2.4.22

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906302/2022-58

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a melhora da técnica legislativa de normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação, pertinência temática “Alimentos” e “Transversais”, em observância ao que prevê a Portaria nº 488/Gadip-DP/Anvisa, de 23 de setembro de 2021, e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do

trabalho.

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

2.4.23

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902335/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Radiofármacos.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.24

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902335/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-

Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfretamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.25

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902335/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Fitoterápicos.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfretamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se

entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.26

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902335/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagens utilizados na fabricação de medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.27

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902335/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.28

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902335/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Aerossóis Pressurizados Dosimetrados para Inalação.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfretamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.29

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902335/2022-29

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfretamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

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

2.4.30

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902335/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a insumos e Medicamentos Biológicos.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.30 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota reconheceu o esforço realizado pelas equipes técnicas, de assessoria dos Gabinetes das Diretorias e do Diretor-Presidente no trabalho de análise e consolidação das normas; ressaltou que é um trabalho hercúleo, realizado pelos servidores da Anvisa em meio a pandemia, por exigência de um Decreto.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, quanto ao trabalho concomitante existente na Agência, entre os esforços de enfrentamento da pandemia, mas sem descuidar daquilo que é competência da Anvisa e das suas atividades habituais; ponderou que não foi fácil, nem sem esforço, mas um trabalho monumental e gigante, algo feito com muita acuidade e paciência para se entregar um resultado de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o esforço da Relatoria, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), da Procuradoria Federal junto à Anvisa e de todas as outras áreas técnicas envolvidas na revisão e consolidação das normas regulatórias da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela Relatoria; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos e da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou a importância do trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.31

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Área: DIRE5

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 43/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos e a Quinta Diretoria pela elaboração da norma que atingiu seus objetivos; pontuou que o risco de desabastecimento no mercado de radiofármacos é notório, pois sua crise ainda não foi superada, de forma que a norma trazida pelo Relator se torna muito oportuna.

A Diretora Cristiane Jourdan destacou a necessidade de se manter o mercado nacional abastecido com radiofármacos, utilizados em exames de diagnósticos e terapias, diante do cenário iminente de desabastecimento no mercado, até que seja reestabelecida a oferta por radiofármacos regularizados pela Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator pelo tema e pela avaliação quanto a manutenção do cenário e dos riscos de desabastecimento relacionado a produtos tão estratégicos; lamentou que a Anvisa tenha de fazer uma prorrogação para autorização de um produto sem registro e que ainda não está adequado à fabricação do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN); julgou que a medida é baseada em risco e que o cenário de desabastecimento é um cenário de maior risco para saúde pública.

O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou as preocupações expostas pela Diretora Meiruze Freitas; entretanto, avaliou que a Agência está buscando o melhor que possa ser feito neste momento.

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

2.4.32

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925653/2021-87

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.32 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos agradeceu a equipe da Quinta Diretoria pelo trabalho de assessoria, o Diretor Rômison Mota e a Quarta

Diretoria pelas informações prestadas sobre o desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 41/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou o Diretor Alex Campos pelo voto; enfatizou a informação presente no voto do Relator, a respeito da liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) de todos os lotes de imunoglobulina que foram importados conforme o artigo 9º da Resolução de Diretoria Colegiada nº 563, de 15 de setembro de 2021; reconheceu o trabalho do INCQS, um elo importante na cadeia da vigilância sanitária no país, que auxilia a Anvisa no monitoramento de produtos, principalmente aqueles autorizados pela Agência no período da pandemia, com o critério de excepcionalidade; pontuou que o monitoramento e as análises realizadas pelo INCQS promovem uma maior segurança neste tipo de decisão; comunicou que o resultado dessas análises constam em painéis disponibilizados no Portal da Anvisa para consulta ao público; salientou que a escassez de imunoglobulina é um problema recorrente e a Anvisa, dentro de suas possibilidades e competências, tem tratado do assunto.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator, considerando os esforços de todos os atores envolvidos para minimizar a escassez e suprir a demanda por imunoglobulina humana, com vistas à contenção da situação de desabastecimento no país.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Alex Campos pelo cuidado de buscar todas as medidas para minimizar os riscos; avaliou que é uma regulamentação feita com cuidado, diante de um cenário de desabastecimento, para buscar uma estratégia de proteção à saúde; destacou que a questão da imunoglobulina traz um debate ainda maior no país, pois há produtos autorizados no Brasil, contudo tem-se um problema relacionado ao preço que muitas vezes provoca o desabastecimento; assinalou que a política de preços no Brasil é uma situação para Anvisa que, enquanto agência reguladora, também aponta uma necessidade de aprimoramento, seja para que o produto tenha um reajuste que permita a sua comercialização dentro de um controle sanitário pela via do registro; afirmou que a Anvisa busca utilizar as melhores estratégias para proteção à saúde pública e isto, sublinhou, foi bem circundado pela Relatoria, buscando a avaliação do INCQS, trazer produtos nos locais no qual a autoridade sanitária daquele país avaliou e autorizou, que tenha cumprido com as Boas Práticas de Fabricação; pontuou que isto mostra todo o cuidado e a preocupação que a Agência tem quando ela faz uma avaliação excepcional para liberar uma importação de um produto sem registro e regulamentá-lo; salientou que certamente há outros elementos que precisam vir nesta discussão – está se falando de um produto extremamente estratégico, que inclusive o Brasil tem o dito “melhor” plasma, o mais seguro, e que é avaliado todos os parâmetros sobre o risco de doenças infectocontagiosas, contudo não se tem uma produção de imunoglobulina no Brasil, onde o produto registrado não é o produto utilizado em larga escala, em especial, no Sistema Único de Saúde (SUS), ressaltou; destacou os esforços da Anvisa em buscar o abastecimento deste produto, contudo, frisou mais

uma vez sobre a necessidade de uma discussão sobre os preços e de buscar estratégias de monitoramento.

O Diretor-Presidente Antonio Barra destacou que não é um problema novo, mas que infelizmente volta em moldes de uma nova Resolução de Diretoria Colegiada; recordou a todos que a imunoglobulina humana é sempre um produto essencial a qualquer serviço de saúde e cujo desabastecimento é uma ameaça grave à saúde da população; cumprimentou a Relatoria; desejou firmemente que nesta mesma época, no próximo ano, a Diretoria Colegiada não esteja mais votando este mesmo tema, pois é como um *déjà vu* de uma lembrança não muito agradável, do desabastecimento de um item essencial.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.944182/2019-91

Assunto: Relatório das entregas de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto do estoque regulatório da Anvisa para fins de atendimento ao Decreto 10.139/2019.

Área: GPROR/GGREG

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 128/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor-Presidente Antonio Barra pela elaboração do relatório e afirmou que missão dada é missão cumprida.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; pontuou que este esforço da Agência se enquadra na mesma linha anterior de promover as adaptações e sistematizações necessárias, voltando-se ao cidadão que precisa dispor da legislação da Anvisa e entendê-la com maior fluidez, previsibilidade e transparência; destacou que a atuação regulatória da Anvisa abrange um mercado enorme, mais de vinte e dois por cento do PIB nacional tem como objeto a atuação da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas aquiesceu com as palavras dos Diretores; julgou que era mais uma entrega à sociedade que a Anvisa realizou em um momento de pandemia, o que mostra o cumprimento da missão desta Agência; pontuou que a Anvisa é uma agência muito enxuta que vem se superando com melhorias de processo, contudo, ainda precisa de recursos humanos para realizar todas as entregas à sociedade.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório das entregas de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a Decreto do estoque regulatório da Anvisa referente a 5ª etapa, para fins de atendimento ao Decreto nº 10.139/2019, nos termos do voto do relator.

2.5.2

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.904288/2022-58

Assunto: Avaliação da solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir) da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Áreas: GGMED/DIRE2, GGFIS/DIRE4 e GFARM/DIRE5

A Diretoria Colegiada acompanhou as apresentações técnicas dos servidores Helaine Carneiro Capucho (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresenta-gfarm-pgr-paxlovid.pdf>), Gerente de Farmacovigilância (GFARM), Gustavo Mendes Lima Santos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggmed-paxlovid.pdf>), Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), e Ana Carolina Moreira Marino Araújo (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggfis-paxlovid.pdf>), Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou os servidores Helaine Capucho, Gustavo Mendes e Ana Carolina Moreira pelas apresentações técnicas e a todos na Agência que trabalham em prol da avaliação de medicamentos, vacinas e outros produtos regulados pela Anvisa; e proferiu o [Voto nº 73/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou as áreas técnicas envolvidas na análise da autorização de uso emergencial do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir), notadamente a GGMED, a GGFIS e GFARM; cumprimentou a Relatora pelo detalhamento e completude do seu voto que abordou as informações de maior relevância para o debate em questão; destacou a importância epidemiológica na disponibilização de alternativas terapêuticas que visam o enfrentamento da pandemia de Covid-19; ressaltou que o Paxlovid tem um importante potencial, constituindo uma nova terapêutica antiviral oral para pacientes adultos sintomáticos não hospitalizados com Covid-19, que apresentam risco aumentado de progressão para doença grave; entretanto, salientou que o Paxlovid não está autorizado para a prevenção da Covid-19, ou seja, não é indicado para ser utilizado de forma a prevenir a contaminação pelo Coronavírus; sobre o status regulatório internacional do produto, explicou que o Paxlovid possui uso aprovado em outros países, como por exemplo, os Estados Unidos, Reino Unido, União Europeia, Canadá e México; recordou que, conforme consta no Parecer nº 7/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/Anvisa, a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) considerou que os requerimentos do item VIII do Guia nº 49/2021, afetos aos aspectos de qualidade do medicamento, foram minimamente cumpridos pela empresa; desta forma, assinalou, a GQMED se posicionou de forma favorável à Autorização de Uso Emergencial do medicamento Paxlovid, mediante a

assinatura de Termo de Compromisso; relativamente à avaliação de eficácia e segurança do referido produto, rememorou que a Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF) emitiu o Parecer nº 13/2022/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/Anvisa, onde concluiu que a avaliação benefício/risco do Paxlovid é positiva, considerando que os dados apresentados evidenciaram que os benefícios do produto em questão superam os riscos, ainda mais tendo em vista o impacto na saúde pública relacionado à pandemia – os dados de segurança relatados indicaram que o produto tem um perfil de segurança favorável, destacou; esclareceu ainda que a GESEF considerou que as incertezas identificadas podem ser resolvidas após a autorização por meio de obrigações específicas, incluindo a continuidade do estudo clínico principal pelo maior tempo possível, estudos de eficácia pós-aprovação e vigilância de rotina de segurança, obrigações estas que já estão no planejamento da empresa e que constarão no Termo de Compromisso; quanto à situação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), informou que se concluiu que os requerimentos do item X do Guia nº 49/2021, afetos às BPF, foram minimamente cumpridos para as cinco empresas envolvidas na fabricação do produto, levando a GGFIS a se posicionar de forma favorável à Autorização de Uso Emergencial do medicamento; ressaltou que as medidas adotadas para o gerenciamento de risco do medicamento parecem ser compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento; entendeu que os benefícios se sobrepõem aos riscos para o uso do referido produto nas condições aprovadas em bula; fazendo coro a necessidade e a possibilidade, concluiu que uma maior quantidade da população tenha acesso ao medicamento e que o Ministério da Saúde possa avaliar, inclusive, a conveniência e oportunidade para que o Paxlovid seja incluído no Sistema Único de Saúde (SUS).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pela condução do tema e agradeceu a colaboração e manifestação das áreas técnicas da Anvisa, nas pessoas dos Gerentes-Gerais que realizaram as apresentações técnicas; acompanhou as observações apresentadas pela Diretora Meiruze Freitas e pelo Diretor Rômison Mota; e proferiu o [Voto nº 51/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou e parabenizou os servidores responsáveis pelas apresentações técnicas, Helaine Capucho, Gustavo Mendes e Ana Carolina Moreira, que endereçaram de forma competente e clara todas as questões técnicas relacionadas ao tema; e proferiu o [Voto nº 139/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra saudou toda a área técnica envolvida nesta avaliação, nas pessoas dos servidores Helaine Capucho, Gustavo Mendes e Ana Carolina Moreira; recordou que a Autorização Temporária de Uso Emergencial segue uma série de condicionantes que estão vigentes por conta, dentre outros fatores, do estado de emergência em saúde pública; destacou que a Relatora apontou em seu voto a existência de Termo de Compromisso entre os desenvolvedores do medicamento e a Anvisa, além da necessidade de um acompanhamento, na medida de um uso eventualmente amplo da medicação; considerou importante frisar

que a Anvisa não é a dispensadora de medicamento, vacina ou qualquer outro produto que passe por sua análise técnica e por aprovação de sua Diretoria Colegiada; ressaltou que não está entre as competências da Agência tornar o produto disponível para quem quer que seja, mas, pontuou, o que se faz nesta Reunião é o ato de dar publicidade a uma análise técnica feita com base em parâmetros vigentes no Brasil e na sua grande maioria aprovados na comunidade regulatória internacional, onde a Anvisa se insere; ponderou que a aprovação deste medicamento cabe ainda uma série de outros fatores associados: os interesses dos importadores, a capacidade de comercializar o produto em território nacional, a incorporação ou não aos programas terapêuticos do SUS – decisão esta soberana do Ministério da Saúde, assinalou; julgou importante e necessário que a sociedade tenha em mente que o que se concluiu nesta Reunião foi uma análise regulatória; repisou que a Anvisa não entrega medicamentos, não aplica vacinas e não é ela a responsável por dar ato concreto; rememorou que se tem acompanhado nos últimos períodos de enfrentamento da pandemia toda uma gama de informações falsas, *fake news*, onde se observa um aparelhamento digital que passa longe de iniciativas individuais do cidadão comum, mas em sua grande maioria uma ação criminosa perpetrada por quadrilhas que disseminam toda sorte de mentiras objetivando confundir a opinião pública; recordou que se observou nos últimos meses uma ação direcionada destas mesmas forças contra as decisões da Anvisa, com o nítido propósito de lançar a desconfiança, o descrédito e a desconsideração ao trabalho técnico feito nesta Agência; questionou a quem interessa o enfraquecimento da Anvisa; ponderou que, infelizmente, ao longo desta ação criminosa, não se conseguiu observar uma resposta investigativa de identificação dos criminosos, em parte pela dificuldade natural de se desvendar onde essas pessoas se encontram, quem são, e movidas por quais interesses; salientou que permanece viva de sua parte a total tranquilidade para que toda e qualquer investigação seja feita em face da menor suspeição quanto a lisura dos procedimentos da Agência, no intuito de combater a pandemia que já ceifou a vida de mais de seiscentas e cinquenta mil pessoas em todas as faixas etárias; destacou que os benefícios do medicamento superam os seus riscos, contudo está embutida nesta análise um percentual de incerteza, sendo óbvio que, quando o seu uso se dissemina, os valores inicialmente apontados podem divergir, para maior ou para menor; recordou, por exemplo, que no caso da *Influenza* há vacinações anuais e que este processo de vacinação já sedimentado foi citado recentemente pelo Ministério da Saúde na campanha de vacinação das demais doenças imunopreveníveis; ao que pese o cenário da pandemia já ser menos grave que o foi em meados de 2020 e 2021, assinalou que ainda se ouve, no cenário nacional, vozes de grande repercussão insinuando que há interesses outros que não o apego a ciência; reiterou que o trabalho da Anvisa é de receber o material a ser analisado, não se podendo, por força de Lei, ir em busca de soluções, pois a Agência regula mercado também; explicou que os dossiês são protocolados de livre e espontânea vontade pelos

desenvolvedores de produtos na Agência, e então é feita uma análise por profissionais com titulação acadêmica que se pode comprovar pelos três servidores pós-doutores que apresentaram suas conclusões no voto da Relatoria; ressaltou que os parâmetros de avaliação da Anvisa não divergem da comunidade científica internacional e daquilo que se habituou a chamar Primeiro Mundo; acentuou que é necessário que os Termos de Compromisso entre o desenvolvedor e a Anvisa sejam cumpridos, e a Agência não pode se descuidar do fazer cumprir e impor sanções quando eventualmente estes mesmos Termos não sejam praticados no prazo devido; considerou a monitorização clara e tempestiva dos efeitos esperados e adversos como mandatória.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir), nos termos do voto da relatora.

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 dezessete horas e trinta e dois 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 07/04/2022, às 14:57, 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 **1838505** e o código CRC **D836271F**.

Referência: Processo nº 25351.907335/2022-15

SEI nº 1838505