

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 15/2022

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.913205/2022-11

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabricio Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Dourado e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia dezessete de agosto de dois mil e vinte e dois, com início às quatorze horas e cinquenta e três minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

-2.1.1, 2.2.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3, 3.1.2.1 e 3.4.11.1.

b. Itens incluídos em pauta:

- 2.1.4 e 2.3.4.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor Daniel Pereira agradeceu a Deus por todas as bênçãos que recebeu em sua vida; agradeceu, também, o Presidente da República, Jair Messias Bolsonaro, pela indicação e nomeação de seu nome à diretoria da Anvisa e pela confiança depositada; agradeceu, em especial, o Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, pela confiança e pelo privilégio de ter feito parte da sua equipe naquele Ministério; rendeu agradecimentos à sua esposa, Júlia Pesse, pela parceria e companheirismo; reforçou seu orgulho, como servidor de carreira na área da regulação federal, em estar presente numa mesa composta por pessoas tão distintas e de elevado conhecimento; declarou que, em todos os momentos que a Anvisa foi demandada ou exigida, a Diretoria Colegiada e toda a equipe técnica de servidores sempre corresponderam à altura e com as expectativas do povo brasileiro; expressou que sua chegada à Diretoria Colegiada vem para somar e agregar o experiente time da Agência, com sua experiência e conhecimento nas matérias regulatórias do setor da saúde; observou que tem-se hoje um cenário epidemiológico melhor, porém ainda é exigida muita atenção; referenciou sua fala, citando que a atracação de um navio no porto demanda mais atenção do que sua condução em alto mar;

declarou que a Anvisa, como órgão de Estado, tem que zelar sempre pela tecnicidade de suas decisões, mas sem perder de vista a sensibilidade das demandas da sociedade; anunciou que, como Diretor, podem esperar uma atuação técnica, sempre pautada na ética, no diálogo e na justiça, características presentes em seus quinze anos de experiência no serviço público; e expressou suas vivas à Anvisa e ao Brasil.

1.2

- O Diretor Alex Campos felicitou o Diretor Daniel Pereira pela sua chegada a Agência; expressou ser motivo de satisfação quando se tem o time completo, especialmente, porque as tarefas são inúmeras e ter a Diretoria Colegiada completa é bom para a Anvisa e para o País; ressaltou que o Diretor Daniel Pereira cumpriu toda a trajetória para chegar a esse posto, pois ninguém chega a ele à toa, mas sim por um conjunto de contingências e merecimento; desejou pleno êxito ao Diretor Daniel Pereira na condução dos trabalhos de sua diretoria, contando com o companheirismo e envolvimento dos demais diretores.

1.3

- O Diretor-Presidente Antonio Barra desejou boas-vindas ao Diretor Daniel Pereira, destacando que ele foi muito feliz ao lembrar que o navio está no seu meio correto navegando e aproximar-se da terra é sempre um momento tenso; almejou um mandato abençoado que lhe dê muita saúde, plena força e convicção para efetuar o que o povo brasileiro precisa, ou seja, proteção à saúde.

1.4

- A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou e felicitou o Diretor Daniel Pereira; frisou que pertencer à vigilância sanitária é pertencer a um time que pensa o tempo inteiro na saúde, regulação e acima de tudo no bem-estar, levando em consideração todas as diversidades que o Brasil possui; sentiu-se apraz com as falas de agradecimento do Diretor Daniel Pereira com a família e com a regulação; saudou pela sua chegada à Anvisa e a pauta da vigilância sanitária.

1.5

- O Diretor Alex Campos comunicou que em atenção do pedido de vista concedido na Reunião Ordinária Pública – ROP nº 12, realizada no dia seis de julho de dois mil e vinte e dois referente a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que trata dos requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Postos de Coleta, Centrais de Distribuição, Unidades Itinerantes e Unidades Laboratoriais Simplificada para a execução das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas (SEI nº 25351.217681/2017-36), cujo prazo para retorno da vista se encerrava na presente data, informou que necessitava de uma extensão desse prazo para realização de diligências adicionais, tendo em vista o grande número de atores envolvidos e impactados na proposta, a saber: laboratórios de análises clínicas, farmácias e drogarias, Ministério da Saúde, dentre outros; destacou, ainda que, em vinte e sete de julho de dois mil e vinte e dois, a Secretaria de

Vigilância em Saúde, por meio de e-mail reiterou a solicitação constante do Ofício nº 865/2022/SVS/MS para esclarecimento de dúvidas e solicitação de acesso integral à minuta da referida RDC, a fim de que fosse feita uma melhor avaliação pela equipe técnica do Ministério; observou que resta, assim, comprovada a necessidade de maiores discussões e amadurecimento da supramencionada minuta; salientou que com a edição da RDC nº 744/2022, por meio da qual ficou responsável pela supervisão da Terceira Diretoria, teve a oportunidade de, recentemente, se aprofundar melhor sobre o tema, considerando a vinculação da GGES à esta diretoria, razão pela qual, com certeza, contribuirá nas discussões regulatórias inerentes ao pedido de vista.

1.6

- O Diretor Rômison Mota cumprimentou o Diretor Daniel Pereira, que está ombreando junto a Diretoria Colegiada e expressou o prazer de ter mais um servidor público compondo, junto aos demais, a direção da Agência.

1.7

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel cumprimentou o Diretor Daniel Pereira e desejou que a sua trajetória na Agência seja de grande sabedoria; informou que a partir da publicação da RDC nº 522/2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer os procedimentos temporários e extraordinários para avaliação abreviada das petições de registro e alterações ou mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Área: GGEMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGEMED.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva e por ser ato normativo de caráter excepcional e para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos causados pela norma.

Deliberação:

A Diretora Meiruze Freitas informou que retirava de pauta os itens 2.1.1 e 2.4.3. Esclareceu que a retirada fez-se necessária para pequenos ajustes finais, que a matéria está bastante amadurecida, mas que levando em conta recentes contribuições recebidas na Diretoria, é importante a construção de um texto que atenda aos requisitos para aprovação.

- Retirado de pauta.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Não é projeto da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência e por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional.

Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Alex Campos contextualizou que a Anvisa atravessou o período da pandemia pautado pelo conhecimento, mas sobretudo assentado na ciência; expressou que algumas medidas foram inconvenientes, mas todas necessárias; pontuou que foram tempos difíceis e de grandes desafios, por exemplo, o desabastecimento, testes e também medidas de restrições aos viajantes, por força da norma; rememorou que em dezembro de dois mil e vinte, com um cenário epidemiológico tormentoso, onde se havia muitas dúvidas sobre os rumos da pandemia, a Anvisa acompanhando o cenário sabia que em janeiro o quadro pioraria muito; relatou que existia um *delay* entre as ondas da pandemia em outros países e o tempo que isso levava para que o Brasil fosse acometido com o mesmo perfil da onda; afirmou que houve uma linearidade dessa situação com a variante Ômicron, pois praticamente espalhou-se pelo mundo inteiro por sua capacidade de transmissão; observou que os países tiveram que adotar medidas de restrições difíceis e das mais extremas, aliás, excetuou que ainda hoje se assiste o povo chinês passando por determinadas medidas de restrições; esclareceu que o mundo foi muito assimétrico com essas medidas, bem como com as

normas para conter a transmissão e mediar a sua velocidade com a capacidade de resposta hospitalar e frear a contaminação; explicou que a Anvisa foi muito cobrada para que houvesse paridade com os outros países; repisou que as normas foram assimétricas em todo o mundo; elucidou que o caminho que a Agência escolheu foi se assentar nos dados, nas evidências científicas, no acompanhamento e na experiência acumulada; anunciou que muitas vezes a Anvisa foi mal compreendida, alvo de críticas e ainda é, no entanto, a crítica pública é bem-vinda, mobiliza e ensina a pensar o problema sobre outro viés; mas a opção de como decidir, era se apoiar naquilo que foi a “coluna vertebral” da Agência, ou seja, se apoiar na ciência, acompanhar o quadro epidemiológico e entender que as circunstâncias brasileiras são próprias, enfatizou; sublinhou que a Anvisa acompanha as decisões e experiências dos outros países, mas a decisão final depende de um algoritmo; agradeceu e cumprimentou a servidora Daniela Marreco e toda a equipe da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) que tiveram que lidar com inúmeros desafios diários da pandemia, onde muitos quedaram, mas que só foi possível com toda a articulação empenhada; gratulou o Diretor Rômison Mota, a Diretora Meiruze Freitas, o Diretor-Presidente Antonio Barra, a Procuradoria Federal junto à Anvisa e a Ouvidoria pelas discussões e trabalhos empreendidos e todas as equipes da Anvisa; agradeceu ainda o Ministério da Saúde e aos epidemiologistas Wanderson Oliveira e Ricardo Nunes.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Daniela Marreco Cerqueira (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-dire3-mascaras-ppt.pdf>), Diretora Adjunta da Terceira Diretoria.

O Diretor e proferiu o [Voto nº 254/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Alex Campos pelas palavras e pela condução da matéria; parabenizou, também, a Diretora adjunta Daniela Marreco pela explicação clara sobre o histórico e a fundamentação da medida; parabenizou, ainda, o trabalho GGPAF, área de supervisão da Quinta diretoria, e os servidores atuantes na linha de frente sanitária, que trabalham diuturnamente levando a missão da Anvisa de proteger a vida de todos, na entrada e saída de bens e pessoas do país; informou que a matéria se trata de uma ação regulatória responsiva da Anvisa, alinhadas às boas práticas internacionais e que envolve o maior rigor regulatório, de acordo com a melhoria do cenário epidemiológico nacional e internacional, permanentemente acompanhado pela Agência e pelas estruturas do Ministério da Saúde; considerou que as alterações propostas no atual momento, após o término da emergência de saúde pública nacional no Brasil, permitirão a caminhada para um cenário de mais normalidade, conferindo melhor conforto aos brasileiros, sem nunca descuidar da atenção necessária pela presença do vírus, frisou.

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos pela

condução feita enquanto supervisor da Quinta Diretoria, considerando a redistribuição das diretorias feita com a chegada do Diretor Daniel Pereira, completando o Colegiado; cumprimentou, também, as equipes técnicas da GGPAF, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e da Gerência de Farmacovigilância (GFARM), que trabalharam juntas, capitaneadas pelo Diretor Alex Campos; expressou que os enormes desafios enfrentados pela Anvisa durante a pandemia da Covid-19 são públicos e notórios, tendo sido muitos deles, comandados pela Quinta Diretoria, que sempre atuou de forma minuciosa, precisa e acima de tudo técnica no intuito de propor as soluções mais adequadas e equilibradas nas intervenções da Agência; citou, como exemplo, a promoção do acesso à saúde por meio das normativas de importação, em caráter excepcional, lideradas pelo Diretor Alex Campos, que criaram, naquele momento, insumos essenciais para o enfrentamento da pandemia; mencionou, também, a proteção da saúde da população por meio da proteção individual e coletiva, destacando o uso de máscaras em aeroportos e aeronaves; expressou que as proposições para a restrição ou para o relaxamento das medidas sempre acompanham *pari passu* o cenário da pandemia, visando a mitigação dos riscos, sempre que necessária; apontou que, devido aos altos e baixos da pandemia, as medidas sempre foram cirurgicamente reavaliadas, de forma a manter a proporcionalidade perante o risco; citou, como exemplo, a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, cerca de aproximadamente quarenta e cinco dias após a posse do Diretor Alex Campos, responsável por liderar a edição do documento que estabeleceu as medidas sanitárias que estão sendo avaliadas e flexibilizadas; afirmou que não há dúvidas de que as áreas técnicas da Quinta Diretoria foram preponderantes para a atenuação dos efeitos da pandemia; reforçou suas congratulações ao Diretor Alex Campos pelo trabalho realizado na Quinta Diretoria e o desejou o mesmo sucesso à frente das áreas da Terceira Diretoria; emitiu que a medida que está sendo tomada é sobre flexibilização do uso da máscara, mas que, no âmbito da Anvisa, sua utilização deve ser sempre incentivada, principalmente para indivíduos contaminados ou que demonstrarem sintomas de enfermidade, além daqueles considerados vulneráveis a infecções, como o caso de imunocomprometidos, gestantes, e aqueles não elegíveis a vacinação; agradeceu a Subprocuradora-Geral do Trabalho do Ministério Público do Trabalho, Ileana Neiva, pela contribuição sobre o tema deliberado; esclareceu que, de acordo com o trabalho realizado pela Subprocuradora, as normas Sanitárias complementam a Legislação trabalhista naquilo que esta for omissa, como no caso das normas de saúde e segurança do trabalhador, Normas Regulamentadora - NRs de competência do Ministério do trabalho; assim, as regras a serem seguidas, a respeito de uso de qualquer tipo de equipamento de proteção individual - EPIs, incluindo máscaras no ambiente de trabalho, devem seguir as regras da Legislação trabalhista, em especial as contidas na Norma Regulamentadora nº 01 do Ministério do Trabalho, que prevê a variação dos perigos e riscos nos ambientes de

trabalho, assim com os riscos externos que são previsíveis e que podem afetar a saúde e segurança do trabalhador, explicou; neste sentido, frisou que as empresas devem implantar o programa de gestão de risco ou sistema gerenciamento de riscos, identificando assim todos os perigos e riscos no ambiente de trabalho e elencar medidas para evitar os riscos ocupacionais que possam ser originados no trabalho, bem como o responsável pela gestão de risco deve acompanhar as medidas de controle e decidir sobre a obrigatoriedade de uso de EPIs, com base em dados estatísticos e epidemiológicos coletados no Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO; agradeceu novamente a Subprocuradora Ileana Neiva pelos esclarecimentos e parabenizou toda a equipe.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a apresentação da Diretora Adjunta Daniela Marreco, haja vista que refletiu o histórico sobre a proteção que a máscara exerce; congratulou o Diretor Relator na condução da matéria que muitas vezes abordou temas em conjunto com a Diretoria a qual supervisiona; pontuou que a adoção de qualquer medida da Anvisa está dentro do arcabouço da Legalidade, além da discussão e avaliação dos benefícios *versus* riscos; expressou que as medidas regulatórias não devem engessar e devem ter adesão, porque uma medida que não tem adesão, não é eficaz, principalmente no caso em apreciação; informou que refletiu muito sobre a questão das máscaras, tendo em vista que não há consenso na comunidade científica, especialmente na parte da epidemiologia, mas que sempre se busca um denominador comum, pensando na avaliação benefício *versus* riscos; a medida apresentada, em um primeiro momento, principalmente para a vigilância sanitária, pode parecer que está se abrindo mão da precaução, sendo este um dos princípios basilares da atuação da vigilância sanitária, no entanto, dilucidou que tem a certeza que não é isso que está ocorrendo; explanou que o princípio da precaução também perpassa pela adesão, ou seja, a sociedade precisa fazer adesão das medidas de proteção individual e coletiva; lembrou que a adoção de máscaras foi a primeira medida necessária para salvar vidas e que a sociedade precisa entender a importância do seu uso; ilustrou que no cenário atual é possível tirar mais uma medida, citando por exemplo quando foi retirada a restrição da alimentação em voo; ações que parecem simples, mas que para algumas pessoas são extremamente necessárias, ainda que a medida continha excepcionalidades, explicou; de igual maneira, explicitou que esta medida coloca a máscara como recomendação e que a Anvisa tem o cuidado de ressaltar qual é o público mais vulnerável, mesmo com um país extremamente vacinado; sublinhou que o vírus ainda circula e que é preciso continuar o seu monitoramento, não podendo abandonar jamais as medidas de vigilância; destacou que o Brasil ainda tem uma parcela da população que precisa ter acesso as vacinas, pois é a melhor estratégia de saúde pública e a máscara vem alinhadas a ela; entendeu que a Anvisa dentro do seu poder de polícia e da autotutela legal, pode rever a medida a qualquer tempo que novas informações chegarem na Agência; informou que a população pode acreditar que a Anvisa adotará

medidas de maior proteção, se o cenário assim indicar; avaliou, dentro de sua experiência no período da pandemia, que nesse momento é possível abrir mão desta barreira e ir para a recomendação; agradeceu todas as equipes da Anvisa, bem como a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), a Sociedade Brasileira de Imunizações e todas as demais que contribuíram na tomada de decisão.

O Diretor-Presidente Antonio Barra lembrou de uma tarde em que o ex-Ministro da Saúde Luiz Henrique Mandetta enviou à Anvisa uma série de amostras de tecidos, no sentido de que fosse avaliado a possibilidade, de além das cirúrgicas, a utilização das máscaras feitas de tecido; pontuou a lembrança, pois na época não havia medicamentos e vacinas, mas sim medidas não farmacológicas que poderiam contribuir para mitigar o problema; informou que quando se olha o cenário do mundo, observa-se que países como o Japão, por exemplo, já tem a tradição do uso das máscaras há muito tempo, independentemente de qualquer pandemia; observou também que o Brasil já tem um grau de conscientização do cidadão muito bem estabelecido, além de possuir uma estatística vacinal que país nenhum tem; neste sentido, julgou acreditar piamente que a máxima “mais cidadão e menos Estado” estará se concretizando, tão logo a norma seja publicada no Diário Oficial da União, cuja vigência será a partir da publicação desta; frisou que a referida publicação não tardará, fruto de toda celeridade com a qual a Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada sempre trata esses temas; enfatizou sobre o critério do desembarque por filas nas aeronaves, pois acha curioso ter que normatizar aquilo que parece o óbvio; externou que esta é uma medida de urbanidade, afinal de conta todos irão desembarcar; observou que em meios as incontáveis críticas que a Anvisa recebe, algumas dão conta que a pandemia havia acabado e o porquê de não acabar com todo o resto; talvez tenha ocorrido um lapso, com o que preconiza a Organização Mundial de Saúde, pois a pandemia não acabou, ou houve um estado confusional em virtude da revogação do Decreto que acabou com o Estado de Emergência em Saúde Pública, esclareceu; mas o fato é que qualquer estado confusional, na mente das pessoas não encontrou eco, e mesmo com a liberação da obrigatoriedade e da existência de uma recomendação, muitas serão as pessoas que irão fazer o uso consciente da máscara, sustentou; acompanhou as palavras da Diretora Meiruze Freitas pela oportuna lembrança de que não há medida que não possa ser revista ou reajustada, se as condições epidemiológicas assim determinarem; cumprimentou todas as áreas técnicas que estiveram envolvidas ao lidar com a questão das medidas não farmacológicas de combate e prevenção à Covid-19, bem como a Assessoria de Comunicação que diuturnamente lidaram com uma série de questionamentos com esses temas e tantos outros.

O Diretor Alex Campos, por fim, solicitou à Diretoria Colegiada a publicação da norma em Diário Oficial extraordinário. O Diretor-Presidente Antonio Barra homenageou e cumprimentou a Imprensa Nacional que sempre atendeu a Anvisa com uma brevidade notável, bem com a Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel pelo trabalho

empenhado.

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

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907868/2022-05

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.13 - Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permite, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias, dispensa de CP por se tratar de processo com circunstâncias em que a realização de CP se mostra improdutiva e de M&ARR por se tratar de situação específica e pontual, para a qual a realização de M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Os itens 2.1.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 253/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou e parabenizou o Diretor Alex Campos e a equipe da Gerência-Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) pelo trabalho; expressou que os itens relatados estão sendo feitos com excelência e muito bem instruídos; destacou que a matéria é decorrente da publicação da Lei nº 14.301, de 7 de janeiro de 2022, com o grande objetivo de compatibilizar a regulamentação sanitária aos ditames da referida Lei, a qual busca estimular o transporte por cabotagem no País, cabendo à Anvisa dá segurança jurídica a esse tipo de transporte.

A Diretor Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; ressaltou que os diretores, por muitas vezes, podem relatar matérias adversas as quais não estão sob suas supervisões; afirmou que a condução do tema espelha as Boas Práticas Regulatórias e a medida é necessária para cumprimento da Lei.

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

2.1.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.920627/2022-43

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% (p/p) (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, em virtude da

emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de *Monkeypox*.

Área: GHCOS/DIRE3

Os itens 2.1.4 e 2.3.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos destacou o trabalho do Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes Rodrigo José Viana Ottoni e da assessora da Quinta Diretoria Márcia Oliveira na construção da matéria; e proferiu o [Voto nº 247/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Diretor Alex Campos por trazer uma matéria tão importante para a Diretoria Colegiada; declarou que, ultimamente, a *Monkeypox* tem sido um assunto tratado com atenção integral, e que apesar de terem cada vez mais informações sobre a doença, ainda existem dificuldades de chegar à novos tratamentos e terapias para ofertar aos acometidos pela enfermidade; reforçou que, desde maio, a Anvisa vem se debruçando sobre o tema, e que, com a identificação dos primeiros casos, foi emitida a Nota Técnica nº 60 de 2022 orientando a atuação em áreas de portos, aeroportos e fronteiras; destacou que a referida Nota não era recomendado nenhuma restrição sobre viagens, indicando a adoção de medidas não farmacológicas para a contenção da doença, com a adoção da boa higienização das mãos e a utilização de álcool em gel; pontuou que a Comissão Técnica de Emergência do *Monkeypox*, criada em julho pela agência, tem o foco de acompanhar, avaliar e atuar sobre as anuências, pesquisas clínicas e autorizações de produtos, terapias, medicamentos e vacinas voltadas para o tratamento da doença; assegurou que a Anvisa já vem desempenhando seu papel no monitoramento da doença e que esta é mais uma ação que precisa ser melhor discutida com a sociedade, devido os riscos existentes com a utilização do produto; declarou que, no momento, é preciso ser veloso, adotando todas as medidas necessárias de precaução na Agência para poder, assim, viabilizar o melhor tratamento e conforto aos que necessitam.

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), em especial, o Gerente Rodrigo José Viana Ottoni e demais assessores, pela celeridade no tratamento do tema.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; pontuou sobre a necessidade de modulação, pois às vezes por ser uma medida excepcional e extraordinária, é inescusável colocar em Consulta Pública, tendo o Diretor Alex Campos esta sensibilidade de entender a importância desse produto e seus possíveis impactos; certamente a Consulta Pública trará contribuições da adoção da medida regulatória, sempre no sentido da proteção, destacou; dilucidou que talvez seja a primeira matéria levada à Diretoria Colegiada que trata do cenário da *Monkeypox*, tendo sido priorizado a avaliação dos kits para diagnósticos em reunião interna; esclareceu que o País encontra-se em Estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional, com um considerado número de casos; frisou a importância da adoção de medidas de prevenção, sendo que a higienização das mãos tem o seu lugar na proteção e é uma medida

eficiente; é preciso tomar os cuidados da prevenção, tendo em vista que não há nenhum medicamento registrado ou autorizado no Brasil, nem vacina, e tem-se um público que pode ser mais vulnerável, alertou; sentiu-se na obrigação de esclarecer que os macacos não tem nada a ver com a transmissão da *Monkeypox* para humanos; finalizou lembrando que os macacos são tão vítimas como os humanos dessa doença e que devem ser preservados.

O Diretor-Presidente Antonio Barra enunciou como sintomas gerais da *Monkeypox*, dores musculares, mialgias, febre, dores de cabeça e sem dúvida alguma o surgimento de lesões de peles, como pústulas um pouco mais ou menos elevadas, em um período de incubação de sete à vinte e um dias, aparentemente pelo que se tem; esclareceu que essa doença quando surge nas questões das pústulas ela requer a procura imediata do serviço de saúde para identificação mais apropriada; julgou oportuna e importante o lembrete da Diretora Meiruze Freitas, pois tem-se notícias no Brasil que os macacos estão sendo atacados e mortos injustamente, isso não faz nenhum sentido, destacou.

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.

Área: GREG/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

- Retirado de pauta.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928808/2021-37

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que estabelece as modalidades e os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) ou por Organismo Internacional Estratégico (OIE) para fins de regularização de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFA) e produtos biológicos em território nacional.

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed.

O **Diretor-Presidente Antonio Barra** proferiu o **Voto nº**

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Diretor-Presidente Antonio Barra e a área técnica pela proposta apresentada; expôs que o *reliance* é um mecanismo amplamente difundido no mercado internacional como um poderoso instrumento regulatório, e que, cada vez mais, deve ser adotado na Anvisa; declarou que a Anvisa, por ser uma agência reguladora de um país continental com grande população, possui muitas demandas; pontuou que na administração gerencial de uma agência reguladora é preciso, cada vez mais, otimizar os fluxos processuais e as análises, em especial, utilizando instrumentos importantes e internacionalmente reconhecidos, aplicados pelas maiores e mais reconhecidas agências sanitárias do mundo; afirmou que a proposta de Consulta Pública se adequa ao modelo que o processo regulatório necessita com a adaptação do *reliance* para a realidade local, permitindo que toda a sociedade brasileira opine, fazendo suas contribuições às normas.

O Diretor Rômison Mota expressou contentamento em ver que já está sendo pautada, em reunião da Diretoria Colegiada, a Instrução Normativa de uma Resolução de Diretoria Colegiada - RDC aprovada recentemente, fruto de um trabalho coordenado pela Assessoria de Assuntos Internacionais do Gabinete da Presidência e com participação de todas as áreas da Anvisa; referenciou a fala do Diretor Daniel Pereira, sobre a necessidade de otimizar o trabalho de análises utilizando o *reliance* como mais uma ferramenta de trabalho; reconheceu a incansável busca por soluções realizada nesta área pela Diretora Meiruze Freitas; mencionou o trabalho da Segunda Diretoria junto às demais, numa proposta que procura dar celeridade às análises da fila de registros de medicamentos que existem na Anvisa; frisou que a capacidade de trabalho das equipes da Agência está completamente tomada, e que a falta de servidores é patente, não sendo segredo, a necessidade de recomposição do quadro de servidores da Anvisa, ampliando o número dos cargos vagos e dos já existentes na lei; salientou que a proposta que está sendo coordenada pela Diretoria Meiruze Freitas com participação dos demais gabinetes, traz premissas básicas que buscará incluir na normativa a ser submetida, a garantia da segurança sanitária dos produtos ofertados aos cidadãos brasileiros; mencionou que outra premissa básica constante na proposta é a ordem cronológica da fila; declarou que, uma fila de análise acelerada, tende a beneficiar os processos, pois o tempo de espera é encurtado; informou que a proposta de RDC contará com a clareza necessária, de modo que as proposições escritas não sejam subentendidas por diferentes atores, com margem à diferentes interpretações; afirmou que a proposta será clara e transparente, assim como sempre foram os outros processos submetidos ao Colegiado pela Diretora Meiruze Freitas, a quem prestou seus reconhecimentos pelo trabalho incansável exercido; referiu que seria muito cômodo sentarem-se e decidirem o número de processos a serem analisados por cada servidor, em determinado prazo, classificando o que seria possível ou não de ser analisado, mas não é esse o trabalho que a Agência realiza, enfatizou; frisou que, com a força de trabalho que possuem, buscam otimizar ao máximo e dar a resposta

necessária à população.

O Diretor Alex pontuou o quanto o tema é caro para a Agência, sendo o tema capital e o coração da Anvisa; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota com relação a inquietude da Diretora Meiruze Freitas, que é reconhecida internamente na Agência e que sabe qual é a sua responsabilidade e o seu lugar como servidora pública; é difícil toda a mudança da cultura organizacional, pois leva tempo, sendo o grande desafio da regulação modificar uma cultura organizacional do regulador, em função da velocidade com que a inovação dispara, observou; parabenizou a Segunda e Quarta Diretorias, as áreas técnicas envolvidas com essas políticas que tentam aproximar as ações da Anvisa às melhores práticas internacionais e delas tirar proveito para o trabalho que a Agência precisa realizar; sublinhou que nada disso irá e nem pode substituir o quantitativo de servidores que a Anvisa precisa, de maneira que as políticas regulatórias que poupam de determinadas ações, não colidem com a premência que se tem hoje do quantitativo de servidores e até de ampliação do quadro.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu as falas dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos, pois a construção das estratégias de *reliance* e confiança regulatória são conjuntas, não existe um pensar sozinho; rememorou que na Reunião da Diretoria Colegiada passada foi aprovada uma RDC fruto de muitas discussões ao longo dos anos; refletiu que a minuta ora em apreciação traz o pensar daqui para frente, ou seja, para os processos que serão submetidos a Anvisa a partir dessa regulamentação; explicou que ainda que a Agência tivesse o triplo de servidores nas áreas de registro, nenhum número de servidores daria o luxo de desconsiderar os mecanismos de confiança regulatória, porque isso não significa diminuir a Anvisa, mas sim trabalhar em rede de colaboração e trazer o aprimoramento das avaliações dentro do mais alto campo técnico da qualidade, eficácia e segurança; destacou que a *reliance* é uma estratégia mundial e que estar fora dessa rede de confiança regulatória é estar fora da rede de proteção da sua população; elucidou que esse mecanismo é usado, inclusive, quando é feito alertas em bulas e farmacovigilância e nas retiradas de produtos do mercado; dilucidou que isso não significa falta de autonomia da Anvisa, mas sim mais uma estratégia que a Agência pode adotar para aprimorar a sua avaliação e para manter o seu papel de avaliar a qualidade e a eficácia de um medicamento, vacina e de insumos farmacêuticos; alinhadas as estratégias de *reliance*, pode-se utilizar estratégias de redução de tempo, pensando no acesso e no monitoramento, destacou; repisou que não significa que a Anvisa ao adotar uma medida para reduzir prazos ou utilizar otimização de análises estaria abrindo mão da necessidade de servidores, muito pelo contrário, o Brasil precisa de uma farmacovigilância robusta, adotar as melhores práticas no controle pós-mercado e em suas melhorias; salientou da necessidade de ter um grupo de servidores e uma readequação do quadro da Anvisa, considerando o imenso mercado regulado pela Agência, do qual muitas vezes gira em torno de vinte e quatro por cento do Produto Interno Bruto (PIB); cada produto regulado pela Anvisa tem a sua

importância e precisa ser monitorado pelo bem da população e da saúde pública, sublinhou; frisou que essa medida não nasceu agora, nem é fruto da pandemia, mas sim de um trabalho de vinte anos desta Casa, do amadurecimento regulatório e de tudo alçando pela Anvisa; afirmou que pelo fato da Anvisa participar do Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH*) e dentro do *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)* significa que a agência caminhou no sentido da convergência regulatória, bem como sendo desafiados a cada dia com as novas tecnologias; reforçou que a Agência tem uma equipe técnica de altíssima qualidade e que precisa cada vez mais estar capacitada frente aos desafios das novas tecnologias, além de trabalhar pensando também nos riscos, pois na mesma fila que tem medicamentos isentos de prescrição, pode ter um oncológico, ou um medicamento utilizado para insuficiência cardíaca crônica, ou um antibiótico que muitas vezes falta nas farmácias, ou medicamentos essenciais para salvar vidas, ou, ainda, medicamentos que podem ter seu risco mais controlado; realçou o trabalho realizado pela servidora Patrícia Tagliari e pelos servidores Varley Dias, Nélio de Aquino, Fabrício Carneiro e de tantos outros que analisam processos; e proferiu o [Voto nº 173/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator.

A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada registra que foi tornado sem efeito o sorteio de relatoria, relativo ao item 2.3.1, realizado durante a 15ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, de 17 de agosto de 2022, vez que a matéria já possuía relatoria definida por sorteio conforme Extrato de Deliberação da Dicol (SEI 1669398).

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

Área: GREG/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

- Retirado de pauta.

2.3.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

Área: GERE/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

- Retirado de pauta.

2.3.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.920627/2022-43

Assunto: Proposta de Consulta Pública que autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% (p/p) (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de *Monkeypox*.

Área: GHCOS/DIRE3

Os itens 2.1.4 e 2.3.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos destacou o trabalho do Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos - GHCOS e Saneantes Rodrigo José Viana Ottoni e da assessora da Quinta Diretoria Márcia Oliveira na construção da matéria; e proferiu o [Voto nº 247/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Diretor Alex Campos por trazer uma matéria tão importante para a Diretoria Colegiada; declarou que, ultimamente, a *Monkeypox* tem sido um assunto tratado com atenção integral, e que apesar de terem cada vez mais informações sobre a doença, ainda existem dificuldades de chegar à novos tratamentos e terapias para ofertar aos acometidos pela enfermidade; reforçou que, desde maio, a Anvisa vem se debruçando sobre o tema, e que, com a identificação dos primeiros casos, foi emitida a Nota Técnica nº 60 de 2022 orientando a atuação em áreas de portos, aeroportos e fronteiras; destacou que a referida Nota não recomendava nenhuma restrição sobre viagens, indicando a adoção de medidas não farmacológicas para a contenção da doença, com a adoção da boa higienização das mãos e a utilização de álcool em gel; pontuou que a Comissão Técnica de Emergência do *Monkeypox*, criada em julho pela agência, tem o foco de acompanhar, avaliar e atuar sobre as anuências, pesquisas clínicas e autorizações de produtos, terapias, medicamentos e vacinas voltadas para o tratamento da doença; assegurou que a Anvisa já vem desempenhando seu papel no monitoramento da doença e que esta é mais uma ação que precisa ser melhor discutida com a sociedade, devido os riscos existentes com a utilização do produto; declarou que, no momento, é preciso ser zeloso, adotando todas as medidas necessárias de precaução na Agência para poder, assim, viabilizar o melhor tratamento e conforto aos que necessitam.

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da GHCOS, em especial, o Gerente Rodrigo José Viana Ottoni e demais assessores, pela celeridade no tratamento do tema.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; pontuou sobre a necessidade de modulação, pois às vezes por ser uma medida excepcional e extraordinária, é inescusável colocar em Consulta Pública,

tendo o Diretor Alex Campos esta sensibilidade de entender a importância desse produto e seus possíveis impactos; certamente a Consulta Pública trará contribuições da adoção da medida regulatória, sempre no sentido da proteção, destacou; dilucidou que talvez seja a primeira matéria levada à Diretoria Colegiada que trata do cenário da *Monkeypox*, tendo sido priorizado a avaliação dos kits para diagnósticos em reunião interna; esclareceu que o País encontra-se em Estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional, com um considerado número de casos; frisou a importância da adoção de medidas de prevenção, sendo que a higienização das mãos tem o seu lugar na proteção e é uma medida eficiente; é preciso tomar os cuidados da prevenção, tendo em vista que não há nenhum medicamento registrado ou autorizado no Brasil, nem vacina, e tem-se um público que pode ser mais vulnerável, alertou; sentiu-se na obrigação de esclarecer que os macacos não tem nada a ver com a transmissão da *Monkeypox* para humanos; finalizou lembrando que os macacos são tão vítimas como os humanos dessa doença e que devem ser preservados.

O Diretor-Presidente Antonio Barra enunciou como sintomas gerais da *Monkeypox*, dores musculares, mialgias, febre, dores de cabeça e sem dúvida alguma o surgimento de lesões de peles, como pústulas um pouco mais ou menos elevadas, em um período de incubação de sete à vinte e um dias, aparentemente pelo que se tem; esclareceu que essa doença quando surge nas questões das pústulas ela requer a procura imediata do serviço de saúde para identificação mais apropriada; julgou oportuno e importante o lembrete da Diretora Meiruze Freitas, pois tem-se notícias no Brasil que os macacos estão sendo atacados e mortos injustamente, isso não faz nenhum sentido, destacou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 15 (quinze) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator. O Diretor-Presidente, Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911775/2022-77

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos Ingredientes Ativos A26 –Azoxistrobina, A41 – Amicarbazona, B55 – Benzoato de Emamectina, D36 – Difenconazol, F26 - Fomesafem, G02 – Glifosato, L05 – Lufenurom, P21 – Propiconazol, P65 – Pidiflumetofem, S13 – S-Metolacoloro, T79 – Tiafenacil, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

-Retirado de pauta.

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911258/2022-06

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo E33 - Espiropidiona, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

-Retirado de pauta.

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os procedimentos temporários e extraordinários para avaliação abreviada das petições de registro e alterações ou mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMED.

A Diretora Meiruze Freitas informou que retirava de pauta os itens 2.1.1 e 2.4.3. Esclareceu que a retirada fez-se necessária para pequenos ajustes finais, que a matéria está bastante amadurecida, mas que levando em conta recentes contribuições recebidas na Diretoria, é importante a construção de um texto que atenda aos requisitos para aprovação.

- Retirado de pauta.

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Área: GGPAF/DIRE5

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Alex Campos contextualizou que a Anvisa atravessou o período da pandemia pautado pelo conhecimento, mas sobretudo assentado na ciência; expressou que algumas medidas foram inconvenientes, mas

todas necessárias; pontuou que foram tempos difíceis e de grandes desafios, por exemplo, o desabastecimento, testes e também medidas de restrições aos viajantes, por força da norma; rememorou que em dezembro de dois mil e vinte, com um cenário epidemiológico tormentoso, onde se havia muitas dúvidas sobre os rumos da pandemia, a Anvisa acompanhando o cenário sabia que em janeiro o quadro pioraria muito; relatou que existia um *delay* entre as ondas da pandemia em outros países e o tempo que isso levava para que o Brasil fosse acometido com o mesmo perfil da onda; afirmou que houve uma linearidade dessa situação com a variante Ômicron, pois praticamente espalhou-se pelo mundo inteiro por sua capacidade de transmissão; observou que os países tiveram que adotar medidas de restrições difíceis e das mais extremas, aliás, excetuou que ainda hoje se assiste o povo chinês passando por determinadas medidas de restrições; esclareceu que o mundo foi muito assimétrico com essas medidas, bem como com as normas para conter a transmissão e mediar a sua velocidade com a capacidade de resposta hospitalar e frear a contaminação; explicou que a Anvisa foi muito cobrada para que houvesse paridade com os outros países; repisou que as normas foram assimétricas em todo o mundo; elucidou que o caminho que a Agência escolheu foi se assentar nos dados, nas evidências científicas, no acompanhamento e na experiência acumulada; anunciou que muitas vezes a Anvisa foi mal compreendida, alvo de críticas e ainda é, no entanto, a crítica pública é bem-vinda, mobiliza e ensina a pensar o problema sobre outro viés; mas a opção de como decidir, era se apoiar naquilo que foi a “coluna vertebral” da Agência, ou seja, se apoiar na ciência, acompanhar o quadro epidemiológico e entender que as circunstâncias brasileiras são próprias, enfatizou; sublinhou que a Anvisa acompanha as decisões e experiências dos outros países, mas a decisão final depende de um algoritmo; agradeceu e cumprimentou a servidora Daniela Marreco e toda a equipe da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) que tiveram que lidar com inúmeros desafios diários da pandemia, onde muitos quedaram, mas que só foi possível com toda a articulação empenhada; gratulou o Diretor Rômison Mota, a Diretora Meiruze Freitas, o Diretor-Presidente Antonio Barra, a Procuradoria Federal junto à Anvisa e a Ouvidoria pelas discussões e trabalhos empreendidos e todas as equipes da Anvisa; agradeceu ainda o Ministério da Saúde e aos epidemiologistas Wanderson Oliveira e Ricardo Nunes.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Daniela Marreco Cerqueira (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-dire3-mascaras-ppt.pdf>), Diretora Adjunta da Terceira Diretoria.

O Diretor e proferiu o [Voto nº 254/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Alex Campos pelas palavras e pela condução da matéria; parabenizou, também, a Diretora adjunta Daniela Marreco pela explicação clara sobre o histórico e a

fundamentação da medida; parabenizou, ainda, o trabalho GGPAF, área de supervisão da Quinta diretoria, e os servidores atuantes na linha de frente sanitária, que trabalham diuturnamente levando a missão da Anvisa de proteger a vida de todos, na entrada e saída de bens e pessoas do país; informou que a matéria se trata de uma ação regulatória responsiva da Anvisa, alinhadas às boas práticas internacionais e que envolve o maior rigor regulatório, de acordo com a melhoria do cenário epidemiológico nacional e internacional, permanentemente acompanhado pela Agência e pelas estruturas do Ministério da Saúde; considerou que as alterações propostas no atual momento, após o término da emergência de saúde pública nacional no Brasil, permitirão a caminhada para um cenário de mais normalidade, conferindo melhor conforto aos brasileiros, sem nunca descuidar da atenção necessária pela presença do vírus, frisou.

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos pela condução feita enquanto supervisor da Quinta Diretoria, considerando a redistribuição das diretorias feita com a chegada do Diretor Daniel Pereira, completando o Colegiado; cumprimentou, também, as equipes técnicas da GGPAF, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e da Gerência de Farmacovigilância (GFARM), que trabalharam juntas, capitaneadas pelo Diretor Alex Campos; expressou que os enormes desafios enfrentados pela Anvisa durante a pandemia da Covid-19 são públicos e notórios, tendo sido muitos deles, comandados pela Quinta Diretoria, que sempre atuou de forma minuciosa, precisa e acima de tudo técnica no intuito de propor as soluções mais adequadas e equilibradas nas intervenções da Agência; citou, como exemplo, a promoção do acesso à saúde por meio das normativas de importação, em caráter excepcional, lideradas pelo Diretor Alex Campos, que criaram, naquele momento, insumos essenciais para o enfrentamento da pandemia; mencionou, também, a proteção da saúde da população por meio da proteção individual e coletiva, destacando o uso de máscaras em aeroportos e aeronaves; expressou que as proposições para a restrição ou para o relaxamento das medidas sempre acompanham *pari passu* o cenário da pandemia, visando a mitigação dos riscos, sempre que necessária; apontou que, devido aos altos e baixos da pandemia, as medidas sempre foram cirurgicamente reavaliadas, de forma a manter a proporcionalidade perante o risco; citou, como exemplo, a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, cerca de aproximadamente quarenta e cinco dias após a posse do Diretor Alex Campos, responsável por liderar a edição do documento que estabeleceu as medidas sanitárias que estão sendo avaliadas e flexibilizadas; afirmou que não há dúvidas de que as áreas técnicas da Quinta Diretoria foram preponderantes para a atenuação dos efeitos da pandemia; reforçou suas congratulações ao Diretor Alex Campos pelo trabalho realizado na Quinta Diretoria e o desejou o mesmo sucesso à frente das áreas da Terceira Diretoria; emitiu que a medida que está sendo tomada é sobre flexibilização do uso da máscara, mas que, no âmbito da Anvisa, sua utilização deve ser sempre incentivada,

principalmente para indivíduos contaminados ou que demonstrarem sintomas de enfermidade, além daqueles considerados vulneráveis a infecções, como o caso de imunocomprometidos, gestantes, e aqueles não elegíveis a vacinação; agradeceu a Subprocuradora-Geral do Trabalho do Ministério Público do Trabalho, Ileana Neiva, pela contribuição sobre o tema deliberado; esclareceu que, de acordo com o trabalho realizado pela Subprocuradora, as normas Sanitárias complementam a Legislação trabalhista naquilo que esta for omissa, como no caso das normas de saúde e segurança do trabalhador, Normas Regulamentadora - NRs de competência do Ministério do trabalho; assim, as regras a serem seguidas, a respeito de uso de qualquer tipo de equipamento de proteção individual - EPIs, incluindo máscaras no ambiente de trabalho, devem seguir as regras da Legislação trabalhista, em especial as contidas na Norma Regulamentadora nº 01 do Ministério do Trabalho, que prevê a variação dos perigos e riscos nos ambientes de trabalho, assim com os riscos externos que são previsíveis e que podem afetar a saúde e segurança do trabalhador, explicou; neste sentido, frisou que as empresas devem implantar o programa de gestão de risco ou sistema gerenciamento de riscos, identificando assim todos os perigos e riscos no ambiente de trabalho e elencar medidas para evitar os riscos ocupacionais que possam ser originados no trabalho, bem como o responsável pela gestão de risco deve acompanhar as medidas de controle e decidir sobre a obrigatoriedade de uso de EPIs, com base em dados estatísticos e epidemiológicos coletados no Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO; agradeceu novamente a Subprocuradora Ileana Neiva pelos esclarecimentos e parabenizou toda a equipe.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a apresentação da Diretora Adjunta Daniela Marreco, haja vista que refletiu o histórico sobre a proteção que a máscara exerce; congratulou o Diretor Relator na condução da matéria que muitas vezes abordou temas em conjunto com a Diretoria a qual supervisiona; pontuou que a adoção de qualquer medida da Anvisa está dentro do arcabouço da Legalidade, além da discussão e avaliação dos benefícios *versus* riscos; expressou que as medidas regulatórias não devem engessar e devem ter adesão, porque uma medida que não tem adesão, não é eficaz, principalmente no caso em apreciação; informou que refletiu muito sobre a questão das máscaras, tendo em vista que não há consenso na comunidade científica, especialmente na parte da epidemiologia, mas que sempre se busca um denominador comum, pensando na avaliação benefício *versus* riscos; a medida apresentada, em um primeiro momento, principalmente para a vigilância sanitária, pode parecer que está se abrindo mão da precaução, sendo este um dos princípios basilares da atuação da vigilância sanitária, no entanto, dilucidou que tem a certeza que não é isso que está ocorrendo; explanou que o princípio da precaução também perpassa pela adesão, ou seja, a sociedade precisa fazer adesão das medidas de proteção individual e coletiva; lembrou que a adoção de máscaras foi a primeira medida necessária para salvar vidas e que a sociedade precisa entender a

importância do seu uso; ilustrou que no cenário atual é possível tirar mais uma medida, citando por exemplo quando foi retirada a restrição da alimentação em voo; ações que parecem simples, mas que para algumas pessoas são extremamente necessárias, ainda que a medida continha excepcionalidades, explicou; de igual maneira, explicitou que esta medida coloca a máscara como recomendação e que a Anvisa tem o cuidado de ressaltar qual é o público mais vulnerável, mesmo com um país extremamente vacinado; sublinhou que o vírus ainda circula e que é preciso continuar o seu monitoramento, não podendo abandonar jamais as medidas de vigilância; destacou que o Brasil ainda tem uma parcela da população que precisa ter acesso as vacinas, pois é a melhor estratégia de saúde pública e a máscara vem alinhadas a ela; entendeu que a Anvisa dentro do seu poder de polícia e da autotutela legal, pode rever a medida a qualquer tempo que novas informações chegarem na Agência; informou que a população pode acreditar que a Anvisa adotará medidas de maior proteção, se o cenário assim indicar; avaliou, dentro de sua experiência no período da pandemia, que nesse momento é possível abrir mão desta barreira e ir para a recomendação; agradeceu todas as equipes da Anvisa, bem como a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), a Sociedade Brasileira de Imunizações e todas as demais que contribuíram na tomada de decisão.

O Diretor-Presidente Antonio Barra lembrou de uma tarde em que o ex-Ministro da Saúde Luiz Henrique Mandetta enviou à Anvisa uma série de amostras de tecidos, no sentido de que fosse avaliado a possibilidade, de além das cirúrgicas, a utilização das máscaras feitas de tecido; pontuou a lembrança, pois na época não havia medicamentos e vacinas, mas sim medidas não farmacológicas que poderiam contribuir para mitigar o problema; informou que quando se olha o cenário do mundo, observa-se que países como o Japão, por exemplo, já tem a tradição do uso das máscaras há muito tempo, independentemente de qualquer pandemia; observou também que o Brasil já tem um grau de conscientização do cidadão muito bem estabelecido, além de possuir uma estatística vacinal que país nenhum tem; neste sentido, julgou acreditar piamente que a máxima “mais cidadão e menos Estado” estará se concretizando, tão logo a norma seja publicada no Diário Oficial da União, cuja vigência será a partir da publicação desta; frisou que a referida publicação não tardará, fruto de toda celeridade com a qual a Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada sempre trata esses temas; enfatizou sobre o critério do desembarque por filas nas aeronaves, pois acha curioso ter que normatizar aquilo que parece o óbvio; externou que esta é uma medida de urbanidade, afinal de conta todos irão desembarcar; observou que em meios as incontáveis críticas que a Anvisa recebe, algumas dão conta que a pandemia havia acabado e o porquê de não acabar com todo o resto; talvez tenha ocorrido um lapso, com o que preconiza a Organização Mundial de Saúde, pois a pandemia não acabou, ou houve um estado confusional em virtude da revogação do Decreto que acabou com o Estado de Emergência em Saúde Pública, esclareceu; mas o fato é que qualquer estado confusional, na mente das pessoas não encontrou eco, e

mesmo com a liberação da obrigatoriedade e da existência de uma recomendação, muitas serão as pessoas que irão fazer o uso consciente da máscara, sustentou; acompanhou as palavras da Diretora Meiruze Freitas pela oportuna lembrança de que não há medida que não possa ser revista ou reajustada, se as condições epidemiológicas assim determinarem; cumprimentou todas as áreas técnicas que estiveram envolvidas ao lidar com a questão das medidas não farmacológicas de combate e prevenção à Covid-19, bem como a Assessoria de Comunicação que diuturnamente lidaram com uma série de questionamentos com esses temas e tantos outros.

O Diretor Alex Campos, por fim, solicitou à Diretoria Colegiada a publicação da norma em Diário Oficial extraordinário. O Diretor-Presidente Antonio Barra homenageou e cumprimentou a Imprensa Nacional que sempre atendeu a Anvisa com uma brevidade notável, bem com a Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel pelo trabalho empenhado.

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

2.4.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907868/2022-05

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.13 - Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009).

Os itens 2.1.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 253/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou e parabenizou o Diretor Alex Campos e a equipe da Gerência-Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) pelo trabalho; expressou que os itens relatados estão sendo feitos com excelência e muito bem instruídos; destacou que a matéria é decorrente da publicação da Lei nº 14.301, de 7 de janeiro de 2022, com o grande objetivo de compatibilizar a regulamentação sanitária aos ditames da referida Lei, a qual busca estimular o transporte por cabotagem no País, cabendo à Anvisa dá segurança jurídica a esse tipo de transporte.

A Diretor Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; ressaltou que os diretores, por muitas vezes, podem relatar matérias adversas as quais não estão sob suas supervisões; afirmou que a condução do tema espelha as Boas Práticas Regulatórias e a medida é necessária para cumprimento da Lei.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.2 Assunto da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.520262/2020-99

Expediente: 2210191/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/21, item 2.2.13. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/22, item 3.2.10.

- [ROP 14/2022](#), item 3.2.1.6, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

-Retirado de pauta.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.9 Assunto da GGTPS

3.3.9.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: New Desc Indústria Descartáveis Médicos e Hospitalares Ltda. ME

CNPJ: 03.720.369/0001-67

Processo: 25351.824413/2021-66

Expediente: 8516771/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.3.13. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/01/2022, item 3.3.26.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 843/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 255/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.9.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: New Desc Indústria Descartáveis Médicos e Hospitalares Ltda ME

CNPJ: 03.720.369/0001-67

Processo: 25351.824397/2021-10

Expediente: 8516772/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.3.12. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/01/2022, item 3.3.25.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 844/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 256/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.11 Assunto da GGPES

3.4.11.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: F. B. J.

SIAPE: 1493584

Processos: 25752.938216/2020-20 (SEI); 25351.036063/2022-69 (Datavisa)

Expedientes: 1709890 (SEI); 0274709/22-8 (Datavisa) GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.4.02. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada no dia 19/01/2022, item 3.4.02.

- **Retirado de pauta.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.2 Assunto da GGFIS

4.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Ortom Indústria Textil Ltda.

CNPJ: 04.890.798/0001-45

Processo: 25351.907703/2022-25

Expediente Efeito Suspensivo: 1422333/22-3

Expediente Recurso: 4334166/22-9

Área: CPROC/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do votoda relatora – [Voto nº 166/2022/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E 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 dezoito horas e vinte e seis 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 05/09/2022, às 18:59, 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 **2031769** e o código CRC **D2AAC877**.