

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 23/2022

ATA DA REUNIÃO

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 da Subprocuradora-Chefe Fátima Sibelli Monteiro Nascimento Santos, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no sete de dezembro de dois mil e vinte e dois, com início às treze horas e trinta e um minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos em pauta:

- 2.1.6, 2.4.14 e 6.1.1.

b. Itens retirados de pauta:

- 2.1.4, 2.4.5, 2.4.6, 3.3.1.1, 3.3.1.2, 3.3.3.2, 3.5.1.2 e 3.5.2.1.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi rejeitado o sigilo para o item 3.1.7.1.

d. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:

- Foram transferidos para reunião presencial os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra lamentou que o Brasil esteja num viés de subida do número de óbitos pela Covid-19, e como previsível era, atingindo, principalmente, as camadas da população não contempladas com vacinação completa, adolescentes e crianças; destacou que grassam pelo país as concentrações de pessoas em locais para assistir aos jogos da Copa do Mundo; pontuou que esta Copa do Mundo provavelmente entrará para história como a “Copa da Covid-19”, na medida em que, lá no Catar, até onde se tem notícia, não há nenhum tipo de barreira sanitária, não se exigindo teste, certificação de vacinação, nem distanciamento social, e as pessoas estão

todas imbuídas da alegria, da celebração do gol, se abraçando, frisou; ao mesmo tempo, lembrou que foi feita uma série de discussões a respeito de como enfrentar a pandemia; ressaltou que não era uma crítica, mas a certeza de que a Anvisa não está cega ou dormindo para o que está acontecendo; evidenciou que também se vê, infelizmente, que na corrente pela vibração do evento esportivo, nenhuma fala, de nenhum setor, a respeito desta preocupação, como se ela não existisse, como se um evento que congrega milhares de pessoas numa única cidade do mundo fosse imune a infecção viral, sublinhou; explanou que o mundo não é imune e que esta positividade acontecerá nos próximos dias ou semanas, com as suas consequências imponderáveis. Sopesando sobre a reflexão do Diretor-Presidente, a Diretora Meiruze Freitas recordou que a Diretoria Colegiada fez suas últimas Reuniões de forma virtual e, novamente, com a oportunidade de fazê-la presencialmente; avaliou que é sempre um conforto ter a Reunião da Diretoria Colegiada de forma presencial, certamente, graças também às vacinas aprovadas pela Anvisa; reiterou que as vacinas aprovadas pela Agência ainda protegem a população contra as doenças graves da Covid-19, evitando hospitalizações e óbitos; salientou que é muito importante que se mantenha em dia as vacinas, conforme as indicações dos Secretários de Saúde, do Ministério da Saúde, como estratégia de proteção à sociedade brasileira. O Diretor-Presidente agradeceu a lembrança da Diretora Meiruze Freitas, no sentido de que as vacinas são importantes e fazem a diferença; pontuou que aquilo que se tem, quando falou inicialmente sobre os mortos pela Covid-19 no Brasil, onde semanalmente é como se um avião de transporte de passageiros caísse, pois são mais de duzentas e cinquenta pessoas que morrem, frisou, é uma situação triste e grave; ressaltou que as vacinas continuam sendo importantes e que aí estão as pessoas pagando com as suas vidas, em sua grande maioria, pessoas não vacinadas e, dentre essas, uma faixa da sociedade que tudo teria para ser a esperança de um futuro melhor – os adolescentes e crianças; recordou que este é um tema muito caro para Anvisa, por todos os motivos, primeiramente, porque dói não ter sido capaz de salvar seiscentas e noventa mil vidas, além disso, os servidores da Agência foram ameaçados de morte, violência e toda sorte de maldades, quando se estava tentando prover ao Ministério da Saúde a possibilidade de usar vacinas eficazes; lembrou que se teve na recente Portaria nº 16, de 12 de novembro de 2022, do Ministério da Saúde, a recomendação pelo uso de máscaras às Secretarias Municipais de Saúde, quando presente situações como aglomerações, entre outros; destacou que esta posição foi tomada junto a balizada opinião dos especialistas, titulares das sociedades brasileiras de todas as especialidades médicas, pelo uso de máscaras em locais com aglomeração; rememorou que a Agência aprovou o uso de máscaras onde tinha obrigação de fazê-lo, que foi no interior de aeronaves e dos aeroportos; expressou que lhe causa estranheza o fato de que nenhuma voz se levantou contrariamente às aglomerações evitáveis que estão sendo comuns no Brasil por ocasião da Copa do Mundo; destacou que se sabe que as variantes que mais circulam apresentam uma agressividade menor, com menos casos graves, entretanto, têm o poder de contagiar mais pessoas; se perguntou como será para os quem têm comorbidades, asma, bronquite crônica, tabagistas de longa data, com doenças do sistema

imunológico, se contato tiverem com pessoas portadoras do Coronavírus; ressaltou que tudo se dilui, tudo se esquece, quando, por exemplo, um fator de distração é maior e toma conta, como está acontecendo agora com a Copa do Mundo; dilucidou que países se congregam para tentar enfrentar um inimigo terrível e, de outro lado, países se congregam justamente para estarem expostos a este mesmo vírus; ressaltou que o trabalho da Agência continuará sendo feito; lamentou o recrudescimento de algumas *fake news*, na prática criminosa daqueles que se locupletam levando outras pessoas à morte, sublinhou; destacou que, neste momento, circulam em redes sociais notícias falsas sobre efeitos de vacinas; pontuou que, diante de um fortalecimento das campanhas de vacinação, a tendência é que esta atividade de *fake news* se contraponha, aumentando-se a sua circulação; alertou para que as pessoas estejam atentas e consultem seus médicos, o Ministério da Saúde, a Anvisa, para que possam tomar as suas decisões; explicou que a pandemia tende a piorar antes de melhorar, infelizmente, frisou. O Diretor Alex Campos se associou às menções do Diretor-Presidente Antonio Barra e da Diretora Meiruze Freitas ao estágio atual da pandemia; destacou que a Anvisa tem se pautado sobretudo pelo princípio da proporcionalidade, onde cada passo da Agência tenta reproduzir as medidas e iniciativas necessárias correspondentes a situação epidemiológica que o país atravessa; rememorou que a poucos dias a Diretoria Colegiada havia se reunido para recomendar o retorno do uso obrigatório das máscaras em aeroportos e aeronaves; frisou que, para grata surpresa da Agência, a partir de dados colhidos da vida real, houve uma ampla adesão das máscaras pelas pessoas que viajam pelos aeroportos, com o compromisso de que o uso de máscaras, aliada à vacinação, têm sido os instrumentos disponíveis pelas autoridades para lidar com o momento da pandemia; relatou que, nas últimas vinte e quatro horas, houveram cento e sessenta e sete mortes por Covid-19, com uma tendência de crescimento, alcançando uma média móvel de mais de cem pessoas por dia falecendo no Brasil por conta da Covid-19 ainda, frisou; avaliou que é um número que impressiona pela persistência e capacidade do vírus de resistir como fenômeno pandêmico, o que mobiliza as autoridades em saúde a tomar as medidas que têm de serem adotadas; convidou a todas pessoas que se vacinem e usem máscara nos locais fechados, mas, sobretudo, nos aeroportos, pois são ambientes confinados onde o fluxo de pessoas de diversas partes propicia a disseminação; lembrou que muitas vezes as pessoas refletem no sentido de que “estou vacinado, não preciso mais usar a máscara”, mas se esquecem que há públicos que, ou não tiveram alcance das vacinas, como as crianças, ou que possuem comorbidades, falharam em tomar as doses de reforço, entre outros; ressaltou que a vacina, além de uma medida eficaz e eficiente, é heroica em relação a combater a morte, os casos graves e as internações; julgou que o momento não é de alarde, mas de alerta, porque as aglomerações estão acontecendo em face da Copa do Mundo e virão por conta das festividades de final de ano, frisou; alertou para que as pessoas se protejam e protejam também o próximo, pois ninguém quer integrar esta estatística de cento e sessenta mortes por dia; destacou que, por experiência da Anvisa, no mês de dezembro há naturalmente o aumento do contágio; recordou que, de fato, as novas variantes não são tão violentas, mas têm alta

capacidade de disseminação e acabam por alcançar públicos que ainda se ressentem de proteção. O Diretor Rômison Mota destacou que o fortalecimento do pós-mercado, por meio de programas de monitoramento, é fundamental para que a Agência possa evoluir, simplificando o pré-mercado, registro e Certificação de Boas Práticas; parabenizou a equipe da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) pela organização da Oficina da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA). O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota sobre a importância do evento da RNLVISA. O Diretor Daniel Pereira reforçou a importância do evento da RNLVISA; avaliou como gratificante chegar para Reunião do Colegiado e se deparar com a Anvisa novamente com movimento e vida; ressaltou que o evento discute matéria boa, que precisa ser discutida de forma integrada, trazendo os Estados e Municípios; fez coro as palavras do Diretor-Presidente Antonio Barra, da Diretora Meiruze Freitas, dos Diretores Alex Campos e Rômison Mota sobre a Agência e momento em que se está vivendo; considerou importante corroborar que, apesar de não se ter uma Emergência de Saúde Pública de Interesse Nacional declarada, ainda se vive num cenário pandêmico, de exceção e de atenção; destacou que a Anvisa em todos os momentos, que precisou e que precisar, irá tomar as atitudes mais proporcionais e adequadas para resguardar a vida e a saúde dos brasileiros; conclamou toda a população a tomar as suas doses de vacina; salientou os setenta e sete milhões de brasileiros que ainda não tomaram a sua primeira dose de reforço; destacou que há vacinas disponíveis para todas as pessoas, que assim manifestarem interesse em se vacinar; apelou para que a população tome seus imunizantes, de forma que rapidamente seja possível superar a pandemia.

1.2

- O Diretor Alex Campos informou acerca da retirada de pauta do item 2.4.5, que trataria da alteração e revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, referente aos requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos; rememorou que é público e notório que esta matéria está sob sua supervisão, desde o seu pedido de vista em 6 de julho de 2022; avaliou que é uma matéria muito cara ao setor de laboratórios clínicos no país e, desde então, a Agência fez uma longa jornada dada a complexidade do tema; para entender dos vários atores envolvidos, afirmou estar debatendo com todos, inclusive com os Diretores e a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES); neste viés de se obter as percepções mais aprimoradas sobre o impacto desta regulamentação, ressaltou que não se tem no Brasil hoje um problema grave ou grosso sobre a questão do diagnóstico, pois há uma estrutura montada no país que funciona bem, avaliou, mas que precisa de aprimoramento, pois é uma norma de 2005; salientou que há sim inovações que ocorreram neste íterim e que precisam ser objeto desta revisão, mas com cautela e muita prudência, sublinhou; relatou ter produzido uma proposta de minuta que foi levada ao conhecimento das Diretorias, ao setor regulado, ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), ao Ministério da Saúde, à Associação Brasileira das Redes de

Farmácias e Drogarias (Abrafarma), à Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (Abramed), à Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL), à Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), à Sociedade Brasileira de Patologia (SBP), a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), ao Conselho Federal de Biologia (CFBio), ao Conselho Federal de Biomedicina (CFBM), ao Conselho Federal de Farmácia (CFF) e ao Conselho Federal de Medicina (CFM); agradeceu a todas estas instituições citadas pelas suas contribuições; explicou que foi pedido um prazo por todas estas instituições, no sentido de que a Anvisa aguardasse ainda novas contribuições, o que deve ocorrer até o dia 12 de dezembro próximo, acrescentou; por este motivo, pontuou, a necessidade de retirada do item; pediu a compreensão dos Diretores, no sentido de que aguardem um pouco mais, para que esta matéria possa vir madura ao Colegiado, finalizou.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 3.1.7.1, 3.3.6.1 e 3.5.1.2 e que os vídeos foram disponibilizados antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento.

1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que houve solicitação para que os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 fossem tratados em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, assim sendo, os recursos foram incluídos para deliberação na pauta da Reunião subsequente a esta; informou, ainda, 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, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932803/2022-90

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório para autorizar, 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.

Área: GHCOS/DIRE3

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

Excepcionalidade: Dispensas 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 de vigência temporária e para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.

Os itens 2.1.1, 2.4.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra frisou que o processo de monitorização pode ser feito tanto por sistemas, com recursos digitais, quanto pela presença humana, quando sua participação é imperiosa; afirmou que o acompanhamento/monitorização de autorizações já fornecidas pela Agência, no sentido de medidas mitigatórias dos danos causados por agentes infecciosos, precisa ser feito com a advento do ser humano; ressaltou a importância da recomposição do número de servidores da Anvisa, com a máxima urgência, no sentido de melhor atender e enfrentar as ameaças que têm se patenteado nos últimos dois anos com a Covid-19; destacou que, somada a pandemia, surgiu a *Monkeypox*; explicou que assombra, profundamente, a Agência receber documentos que buscam pontuar o que seriam números “razoáveis” de mortes por Covid-19; pior do que ouvir é ler e pior do que ler é que alguém escreva que determinado número é melhor do que outro, ajuizou; avaliou que quando se trata de vida humana, a perda de nenhuma é razoável, a não ser decorrentes de causa naturais, das quais nenhuma pessoa pode ou vai conseguir fugir; externou ser estarrecedor o recebimento de documentos que apontam números qualificando-os como melhores do que outros, porque “ao invés de trezentas foram só duzentas” pessoas que perderam a vida; perguntou se cada uma dessas duzentas famílias entende como razoável a perda de seu ente querido, por uma doença combatível com vacinas ao alcance de todos no país, conforme citado pelo Diretor Daniel Pereira; repisou que não há um número razoável para a perda da vida humana; repeliu com veemência esse tipo de entendimento; alertou para o cuidado que se deve ter com o álcool 70% líquido, pois ele se espalha rapidamente, vai ao chão, encharca tecidos, sendo preciso ter atenção no seu uso, evitando-se qualquer fonte de calor; salientou que se está vivendo um período onde grandes concentrações de pessoas estão previstas, seja da Copa do Mundo, seja das viagens de fim de ano e mesmo do Carnaval; ponderou sobre qual o cenário de “inverno” que o Brasil quer para 2023, pois são vários eventos com concentração de massa ocorrendo num intervalo curto de meses; ressaltou que não há no país hoje pessoa que possa alegar ignorância quanto às medidas a serem tomadas em relação às infecções por vírus respiratórios; reforçou que o cidadão deve fazer a sua parte; e proferiu o [Voto nº 504/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Relator por trazer este voto, com a situação epidemiológica atual, que mais do que justifica a presente proposta; lembrou a todos que ainda se está num ambiente de excepcionalidade, de Covid-19, *Monkeypox* e outras doenças, onde há a necessidade de a Agência prover todas as ferramentas, com o reforço das medidas não farmacológicas e de contenção ao vírus, em especial, a assepsia das mãos, uso de máscaras e do álcool 70%.

O Diretor Rômison Mota ressaltou que o álcool 70% foi um importante

aliado no auge da pandemia; pontuou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 760, de 17 de novembro de 2022, venceu com o fim da Portaria do Ministério da Saúde; destacou que o cenário epidemiológico trouxe a necessidade de nova edição desta RDC; parabenizou o Diretor-Presidente pela rapidez de ter aprovado a normativa em caráter *ad referendum*.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator pela proficiência do voto, pelo detalhamento e contextualização dos aspectos epidemiológicos; avaliou que o tema trouxe à luz o fato de que a Anvisa tem atuado sempre com senso de oportunidade, fazendo com que aquele conjunto de normas e regras que foram e são úteis na pandemia não percam a validade, destacou; salientou que a disponibilização e venda livre do álcool 70% representou um benefício para população; pontuou que este foi um artifício utilizado pela Agência que, nesta nova configuração, há um aprimoramento com relação a necessidade de registro na Anvisa; cumprimentou a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a servidora Márcia Gonçalves de Oliveira pela atuação neste debate.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou o cenário sobre a questão da utilização do álcool 70% líquido; refletiu que sempre que esta matéria vem, se rememora o início da pandemia; pontuou que este insumo tão estratégico na assepsia voltou ao Brasil, sendo o país um dos maiores produtores mundiais; lembrou que a Anvisa adotou várias medidas para favorecer o abastecimento, onde o álcool líquido foi uma dessas situações; destacou que, certamente, no momento em que se discutiu a liberação do álcool 70%, foi uma decisão *ad referendum* em que todos os Diretores conheciam a matéria e a necessidade de se fazer esta prorrogação; salientou que a Presidência da Anvisa rapidamente entendeu a sensibilidade do tema, atuando dentro do Regimento Interno, conforme, inclusive, avaliação da Procuradoria Federal Junto à Anvisa, que também entendeu pela legalidade de se seguir esta marcha processual, frisou; avaliou que o cenário epidemiológico, não só a questão da Covid-19, deixou a Agência em alerta; recordou que a assepsia das mãos é importante em qualquer condição, em especial, quando se tem a circulação de um vírus que tenha a facilidade da infecção das vias respiratórias; chamou a atenção que recentemente o Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS) emitiu um comunicado que na América Latina se tem, especialmente na Colômbia e Peru, a circulação do vírus H5N1, da Gripe Aviária; julgou que realmente é um momento de muito cuidado com relação a proteção individual, onde a assepsia das mãos, o álcool 70%, é uma boa estratégia; lembrou que é preciso ter cuidado com alcance das crianças ao álcool 70%, a questão relacionada ao álcool está próximo do fogo, pois é um produto inflamável; alertou sobre os cuidados na manipulação do álcool líquido em casa para se evitar acidentes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório para autorizar, 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, nos termos do voto do relator.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921484/2022-97

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás (Alteração da Instrução Normativa - IN nº 159, de 1º de julho de 2022).

Área: COPAR/GGALI/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas recordou a inquietude da Anvisa em buscar, cada vez mais, a simplificação dos seus processos regulatórios, mas mantendo hígido os seus processos e toda a transparência, sublinhou; destacou que se almeja também fazer as atualizações de forma mais rápida, realizando simplificações que já foram testadas; julgou que é preciso evoluir seguindo todas as diretrizes das boas práticas regulatórias; e proferiu o [Voto nº 269/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou a Relatora e a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) pela qualidade do relatório trazido à deliberação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório e pela INCLUSÃO do assunto na relação de atualização periódica, nos termos do voto da relatora.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.915624/2021-15

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos.

Área: COPAR/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

A Diretora Meiruze Freitas enfatizou que era mais uma matéria da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), área técnica que vinha se dedicando, cada vez mais, a melhorar a eficiência dos seus processos; cumprimentou a toda a GGALI e seus gestores; e proferiu o [Voto nº 271/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou a Diretora Meiruze Freitas por trazer a matéria em deliberação; ponderou que era mais uma ação de regulação responsiva da Agência, onde se busca atualizar e modernizar a norma

para as necessidades de hoje do setor regulado, mas mantendo a missão da Vigilância Sanitária que é de preservar um ambiente saudável nos produtos de alimentos; a partir do voto da Relatora, destacou a mitigação dos riscos ao contato com materiais metálicos em alimentos, permitindo novas matérias-primas na elaboração destas embalagens, e o aprimoramento da consistência dos requisitos sanitários relacionados; ressaltou que a proposta apresentada permite a integração com regras do Mercosul, o que justifica a dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR); sublinhou que houve o cumprimento integral do devido processo regulatório.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas; destacou que este é um tema que converge para as tratativas que a Agência estabeleceu no plano internacional para que as normas da Anvisa estejam alinhadas ao padrão internacional; considerou que este alinhamento é caro, não só ao mercado, mas também à população, uma vez que, a evolução tecnológica, as formas como os alimentos são embalados, a própria maneira como o alumínio vem sendo apresentado, permite que se traga mais segurança sanitária às embalagens de alimentos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.1.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.913068/2022-15

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para simplificar requisitos referentes à apresentação de metodologias e acreditação laboratorial previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGTAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.4 - Regularização de produtos fumígenos (proposta 16.4.2).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

- Retirado de pauta.

2.1.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.929237/2022-39

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública - CP por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.5 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 311/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira chamou a atenção para alteração que foi realizada e o baixo nível de adesão da petição a Agência; ajuizou que se justifica a alteração proposta pelo Diretor Alex Campos; parabenizou o Relator.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Alex Campos e a área técnica; como citado pelo Relator, ressaltou o impacto da pandemia neste tema e, por outro lado, a pujança do mercado de cosméticos no Brasil; avaliou que o país tem um mercado atraente para os cosméticos e, certamente, as medidas regulatórias precisam entrar num equilíbrio – levando em consideração sempre a proteção da saúde da população, mas também a manutenção deste importante mercado, que é relevante para economia brasileira e a empregabilidade, frisou.

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

2.1.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933393/2022-02

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998

Área: GPCON/GGMON/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica)

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.6 e 2.4.14 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 329/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira pontuou que o Relator trouxe a matéria muito bem fundamentada; ressaltou a importância do Molnupiravir na lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou e agradeceu o Diretor Alex Campos pela agilidade em trazer a matéria para deliberação; ressaltou que a Segunda Diretoria está avaliando novas informações do Molnupiravir, com a colaboração da Gerência de Produtos Controlados (GPCON) que prontamente entendeu a problemática envolvida neste tema, sublinhou; destacou a questão da segurança do paciente; salientou que qualquer discussão adicional para ampliar o uso do Molnupiravir, nas farmácias ou não, perpassaria por uma retenção de receita e a inclusão deste produto na categoria de “produto controlado”, na Lista C1 da Portaria SVS/MS nº

344/1998.

- 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:

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928808/2021-37

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação da Consulta Pública nº 1.108, de 18 de agosto de 2022.

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.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o **Voto nº 500/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa**.

O Diretor Daniel Pereira destacou que era a segunda prorrogação da Consulta Pública nº 1.108, de 18 de agosto de 2022; explicou que o prazo previsto na Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, era de quarenta e cinco dias; ainda assim, pontou, foi prorrogado por mais trinta dias; ajuizou como razoável o prazo já estabelecido pela decisão *ad referendum*.

O Diretor Rômison Mota acompanhou as palavras do Diretor Daniel Pereira; avaliou como suficiente o prazo de setenta e cinco dias para Consulta Pública; ressaltou que esta matéria é muito importante para Agência; informou que, em breve, pautará Consulta Pública na área de Certificação de Boas Práticas para o aproveitamento de certificados de outras agências reguladoras, o que se chama de confiança regulatória ou *reliance*.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Relatoria pela sensibilidade de trazer este tema da prorrogação; salientou que a questão da confiança regulatória/*reliance* foi o jargão utilizado na última reunião com o setor regulado em São Paulo, onde se discutiu os caminhos de confiança regulatória e as oportunidades que o Brasil tem para utilizar esta ferramenta na inovação; pontuou que a confiança regulatória/*reliance* é o caminho natural da regulação e das agências reguladoras fortes; recordou que o Brasil senta nos principais fóruns, tem participado das diretrizes técnicas e, neste sentido, vem aprimorando seus processos pela confiança regulatória, não só em medicamentos, mas em outras áreas da Anvisa também, frisou; ressaltou que todas as áreas da Agência, de uma forma ou de outra, têm uma atuação ligada ao *reliance*, apenas sendo nova a discussão em termos operacionais; avaliou que o debate e o diálogo é sempre importante para se aprimorar as estratégias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a

decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação da Consulta Pública nº 1.108, de 18 de agosto de 2022, nos termos do voto do relator.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932803/2022-90

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 760, de 17 de novembro de 2022, 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.

Área: GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.1.1, 2.4.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra frisou que o processo de monitorização pode ser feito tanto por sistemas, com recursos digitais, quanto pela presença humana, quando sua participação é imperiosa; afirmou que o acompanhamento/monitorização de autorizações já fornecidas pela Agência, no sentido de medidas mitigatórias dos danos causados por agentes infecciosos, precisa ser feito com a advento do ser humano; ressaltou a importância da recomposição do número de servidores da Anvisa, com a máxima urgência, no sentido de melhor atender e enfrentar as ameaças que têm se patenteado nos últimos dois anos com a Covid-19; destacou que, somada a pandemia, surgiu a *Monkeypox*; explicou que assombra, profundamente, a Agência receber documentos que buscam pontuar o que seriam números “razoáveis” de mortes por Covid-19; pior do que ouvir é ler e pior do que ler é que alguém escreva que determinado número é melhor do que outro, ajuizou; avaliou que quando se trata de vida humana, a perda de nenhuma é razoável, a não ser decorrentes de causa naturais, das quais nenhuma pessoa pode ou vai conseguir fugir; externou ser estarrecedor o recebimento de documentos que apontam números qualificando-os como melhores do que outros, porque “ao invés de trezentas foram só duzentas” pessoas que perderam a vida; perguntou se cada uma dessas duzentas famílias entende como razoável a perda de seu ente querido, por uma doença combatível com vacinas ao alcance de todos no país, conforme citado pelo Diretor Daniel Pereira; repisou que não há um número razoável para a perda da vida humana; repeliu com veemência esse tipo de entendimento; alertou para o cuidado que se deve ter com o álcool 70% líquido, pois ele se espalha rapidamente, vai ao chão, encharca tecidos, sendo preciso ter atenção no seu uso, evitando-se qualquer fonte de calor; salientou que se está vivendo um período onde grandes concentrações de pessoas estão previstas, seja da Copa do Mundo, seja das viagens de fim de ano e mesmo do Carnaval; ponderou sobre qual o cenário de “inverno” que o Brasil quer para 2023, pois são vários eventos com concentração de massa ocorrendo num intervalo

curto de meses; ressaltou que não há no país hoje pessoa que possa alegar ignorância quanto às medidas a serem tomadas em relação às infecções por vírus respiratórios; reforçou que o cidadão deve fazer a sua parte; e proferiu o [Voto nº 504/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Relator por trazer este voto, com a situação epidemiológica atual, que mais do que justifica a presente proposta; lembrou a todos que ainda se está num ambiente de excepcionalidade, de Covid-19, *Monkeypox* e outras doenças, onde há a necessidade de a Agência prover todas as ferramentas, com o reforço das medidas não farmacológicas e de contenção ao vírus, em especial, a assepsia das mãos, uso de máscaras e do álcool 70%.

O Diretor Rômison Mota ressaltou que o álcool 70% foi um importante aliado no auge da pandemia; pontuou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 760, de 17 de novembro de 2022, venceu com o fim da Portaria do Ministério da Saúde; destacou que o cenário epidemiológico trouxe a necessidade de nova edição desta RDC; parabenizou o Diretor-Presidente pela rapidez de ter aprovado a normativa em caráter *ad referendum*.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator pela proficiência do voto, pelo detalhamento e contextualização dos aspectos epidemiológicos; avaliou que o tema trouxe à luz o fato de que a Anvisa tem atuado sempre com senso de oportunidade, fazendo com que aquele conjunto de normas e regras que foram e são úteis na pandemia não percam a validade, destacou; salientou que a disponibilização e venda livre do álcool 70% representou um benefício para população; pontuou que este foi um artifício utilizado pela Agência que, nesta nova configuração, há um aprimoramento com relação a necessidade de registro na Anvisa; cumprimentou a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a servidora Márcia Gonçalves de Oliveira pela atuação neste debate.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou o cenário sobre a questão da utilização do álcool 70% líquido; refletiu que sempre que esta matéria vem, se rememora o início da pandemia; pontuou que este insumo tão estratégico na assepsia voltou ao Brasil, sendo o país um dos maiores produtores mundiais; lembrou que a Anvisa adotou várias medidas para favorecer o abastecimento, onde o álcool líquido foi uma dessas situações; destacou que, certamente, no momento em que se discutiu a liberação do álcool 70%, foi uma decisão *ad referendum* em que todos os Diretores conheciam a matéria e a necessidade de se fazer esta prorrogação; salientou que a Presidência da Anvisa rapidamente entendeu a sensibilidade do tema, atuando dentro do Regimento Interno, conforme, inclusive, avaliação da Procuradoria Federal Junto à Anvisa, que também entendeu pela legalidade de se seguir esta marcha processual, frisou; avaliou que o cenário epidemiológico, não só a questão da Covid-19, deixou a Agência em alerta; recordou que a assepsia das mãos é importante em qualquer condição, em especial, quando se tem a circulação de um vírus que tenha a facilidade da infecção das vias respiratórias; chamou a atenção que recentemente o Centro de

Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS) emitiu um comunicado que na América Latina se tem, especialmente na Colômbia e Peru, a circulação do vírus H5N1, da Gripe Aviária; julgou que realmente é um momento de muito cuidado com relação a proteção individual, onde a assepsia das mãos, o álcool 70%, é uma boa estratégia; lembrou que é preciso ter cuidado com alcance das crianças ao álcool 70%, a questão relacionada ao álcool está próximo do fogo, pois é um produto inflamável; alertou sobre os cuidados na manipulação do álcool líquido em casa para se evitar acidentes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 760, de 17 de novembro de 2022, nos termos do voto do relator.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.920627/2022-43

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para autorizar 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.

Área: GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.1.1, 2.4.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra frisou que o processo de monitorização pode ser feito tanto por sistemas, com recursos digitais, quanto pela presença humana, quando sua participação é imperiosa; afirmou que o acompanhamento/monitorização de autorizações já fornecidas pela Agência, no sentido de medidas mitigatórias dos danos causados por agentes infecciosos, precisa ser feito com a advento do ser humano; ressaltou a importância da recomposição do número de servidores da Anvisa, com a máxima urgência, no sentido de melhor atender e enfrentar as ameaças que têm se patenteado nos últimos dois anos com a Covid-19; destacou que, somada a pandemia, surgiu a *Monkeypox*; explicou que assombra, profundamente, a Agência receber documentos que buscam pontuar o que seriam números “razoáveis” de mortes por Covid-19; pior do que ouvir é ler e pior do que ler é que alguém escreva que determinado número é melhor do que outro, ajuizou; avaliou que quando se trata de vida humana, a perda de nenhuma é razoável, a não ser decorrentes de causas naturais, das quais nenhuma pessoa pode ou vai conseguir fugir; externou ser estarrecedor o recebimento de documentos que apontam números qualificando-os como melhores do que outros, porque “ao invés de trezentas foram só duzentas” pessoas que perderam a vida; perguntou se cada uma dessas duzentas famílias entende como razoável a perda de seu ente querido, por uma doença combatível com vacinas ao alcance de todos no país, conforme citado pelo Diretor Daniel Pereira; repisou que não há um número razoável para a perda da vida humana; repeliu com veemência esse tipo de entendimento; alertou para o cuidado que se deve

ter com o álcool 70% líquido, pois ele se espalha rapidamente, vai ao chão, encharca tecidos, sendo preciso ter atenção no seu uso, evitando-se qualquer fonte de calor; salientou que se está vivendo um período onde grandes concentrações de pessoas estão previstas, seja da Copa do Mundo, seja das viagens de fim de ano e mesmo do Carnaval; ponderou sobre qual o cenário de “inverno” que o Brasil quer para 2023, pois são vários eventos com concentração de massa ocorrendo num intervalo curto de meses; ressaltou que não há no país hoje pessoa que possa alegar ignorância quanto às medidas a serem tomadas em relação às infecções por vírus respiratórios; reforçou que o cidadão deve fazer a sua parte; e proferiu o [Voto nº 504/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Relator por trazer este voto, com a situação epidemiológica atual, que mais do que justifica a presente proposta; lembrou a todos que ainda se está num ambiente de excepcionalidade, de Covid-19, *Monkeypox* e outras doenças, onde há a necessidade de a Agência prover todas as ferramentas, com o reforço das medidas não farmacológicas e de contenção ao vírus, em especial, a assepsia das mãos, uso de máscaras e do álcool 70%.

O Diretor Rômison Mota ressaltou que o álcool 70% foi um importante aliado no auge da pandemia; pontuou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 760, de 17 de novembro de 2022, venceu com o fim da Portaria do Ministério da Saúde; destacou que o cenário epidemiológico trouxe a necessidade de nova edição desta RDC; parabenizou o Diretor-Presidente pela rapidez de ter aprovado a normativa em caráter *ad referendum*.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator pela proficiência do voto, pelo detalhamento e contextualização dos aspectos epidemiológicos; avaliou que o tema trouxe à luz o fato de que a Anvisa tem atuado sempre com senso de oportunidade, fazendo com que aquele conjunto de normas e regras que foram e são úteis na pandemia não percam a validade, destacou; salientou que a disponibilização e venda livre do álcool 70% representou um benefício para população; pontuou que este foi um artifício utilizado pela Agência que, nesta nova configuração, há um aprimoramento com relação a necessidade de registro na Anvisa; cumprimentou a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a servidora Márcia Gonçalves de Oliveira pela atuação neste debate.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou o cenário sobre a questão da utilização do álcool 70% líquido; refletiu que sempre que esta matéria vem, se rememora o início da pandemia; pontuou que este insumo tão estratégico na assepsia voltou ao Brasil, sendo o país um dos maiores produtores mundiais; lembrou que a Anvisa adotou várias medidas para favorecer o abastecimento, onde o álcool líquido foi uma dessas situações; destacou que, certamente, no momento em que se discutiu a liberação do álcool 70%, foi uma decisão *ad referendum* em que todos os Diretores conheciam a matéria e a necessidade de se fazer esta prorrogação; salientou que a Presidência da Anvisa rapidamente entendeu a sensibilidade do tema, atuando dentro do Regimento Interno,

conforme, inclusive, avaliação da Procuradoria Federal Junto à Anvisa, que também entendeu pela legalidade de se seguir esta marcha processual, frisou; avaliou que o cenário epidemiológico, não só a questão da Covid-19, deixou a Agência em alerta; recordou que a assepsia das mãos é importante em qualquer condição, em especial, quando se tem a circulação de um vírus que tenha a facilidade da infecção das vias respiratórias; chamou a atenção que recentemente o Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS) emitiu um comunicado que na América Latina se tem, especialmente na Colômbia e Peru, a circulação do vírus H5N1, da Gripe Aviária; julgou que realmente é um momento de muito cuidado com relação a proteção individual, onde a assepsia das mãos, o álcool 70%, é uma boa estratégia; lembrou que é preciso ter cuidado com alcance das crianças ao álcool 70%, a questão relacionada ao álcool está próximo do fogo, pois é um produto inflamável; alertou sobre os cuidados na manipulação do álcool líquido em casa para se evitar acidentes.

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

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921484/2022-97

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para atualizar a lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás.

Área: COPAR/GGALI/DIRE2

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas recordou a inquietude da Anvisa em buscar, cada vez mais, a simplificação dos seus processos regulatórios, mas mantendo hígido os seus processos e toda a transparência; sublinhou; destacou que se almeja também fazer as atualizações de forma mais rápida, realizando simplificações que já foram testadas; julgou que é preciso evoluir seguindo todas as diretrizes das boas práticas regulatórias; e proferiu o [Voto nº 269/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou a Relatora e a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) pela qualidade do relatório trazido à deliberação.

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

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934715/2021-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), alterando a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de atualização periódica).

A Diretora Meiruze Freitas lembrou aos Diretores que a atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) é uma importante medida regulatória, com um processo já bem estabelecido e conhecido, tanto pela sociedade, quanto pela Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 278/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.5 Retorno de Vista do Diretor Alex Campos

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.217681/2017-36

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

Decisões anteriores:

- [ROP 12/2022](#), item 2.4.4 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora Cristiane Jourdan e concedeu vista ao Diretor Alex Campos.

- [ROP 15/2022](#), o Diretor Alex Campos solicitou maior prazo para análise e diligência.

- **Retirado de pauta.**

2.4.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.913068/2022-15

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para simplificar requisitos referentes à apresentação de metodologias e acreditação laboratorial previstos na RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GG TAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.4 - Regularização de produtos fumígenos (proposta 16.4.2)

- **Retirado de pauta.**

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.929237/2022-39

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.1.5 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 311/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira chamou a atenção para alteração que foi realizada e o baixo nível de adesão da petição a Agência; ajuizou que se justifica a alteração proposta pelo Diretor Alex Campos; parabenizou o Relator.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Alex Campos e a área técnica; como citado pelo Relator, ressaltou o impacto da pandemia neste tema e, por outro lado, a pujança do mercado de cosméticos no Brasil; avaliou que o país tem um mercado atraente para os cosméticos e, certamente, as medidas regulatórias precisam entrar num equilíbrio – levando em consideração sempre a proteção da saúde da população, mas também a manutenção deste importante mercado, que é relevante para economia brasileira e a empregabilidade, frisou;

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

2.4.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.553215/2009-66

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para estabelecer as regras para a rotulagem de medicamentos

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.18 - Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

Os itens 2.4.8 a 2.4.12 foram relatados conjuntamente. O Diretor Rômison Mota ressaltou que se tratava de importante entrega da Agência, focada na segurança do paciente; salientou que, embora em determinados momentos a pauta econômica tenha tomado conta da discussão desta proposta, o objetivo dela e a sua função é o paciente; agradeceu a todos os Diretores e Diretorias que foram fundamentais para condução deste tema; ressaltou que o diálogo franco que existe entre os Diretores e seus Gabinetes foi essencial para entregar uma matéria de tamanha importância; cumprimentou a Diretora Adjunta Suzana Yumi Fujimoto e o assessor Bernardo Luiz Moraes Moreira que o acompanharam durante toda a condução deste processo; parabenizou as servidoras Márcia Gonçalves de Oliveira e Rosilane de Aquino Silva; e proferiu o [Voto nº 194/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Diretor Rômison Mota, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED) e o Grupo de Trabalho envolvido por uma matéria tão complexa, robusta e bem fundamentada; ressaltou que, indubitavelmente, os dizeres de rotulagem devem possibilitar a identificação adequada dos medicamentos durante o seu armazenamento, prescrição, dispensação e uso, contribuindo para o rastreamento do medicamento, desde a sua fabricação até o consumo, bem como fornecer a orientação quanto ao seu uso seguro, com a disposição de informações e advertências que se façam necessárias e

compreensíveis para segurança do paciente, sublinhou; tendo em vista a grande assimetria de informação presente na relação com o usuário, avaliou que a rotulagem tem função fundamental na busca da melhor escolha; destacou que, passada mais de uma década da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, a revisão da norma se faz necessária, tendo em vista, a atualização das rotulagens, identificadas tanto pela área técnica da Agência, quanto pelo setor regulado; frisou que a proposta de revisão apresentada está alinhada à necessidade de considerar os ambientes reais de prescrição, dispensação, administração e uso dos medicamentos, bem como os diversos níveis de escolaridade da população brasileira, para identificar os potenciais problemas com as designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, representações gráficas ou qualquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro, ou conclusão quanto à origem, natureza, composição, procedência, forma de uso ou com potencial de ocorrência de erros de medicação que prejudiquem a segurança do paciente; ressaltou que a proposta traz, entre outras inovações, uma ampliação do escopo de medicamentos registrados para regularizados a definição dos designers e *layouts* mais adequados às informações obrigatórias na face frontal, a disposição destas informações, considerando tamanho de letra, espaçamento, alinhamento, destaque, contraste de cores, expressão clara da concentração, padronização da descrição da Denominação Comum Brasileira (DCB), permissão para inclusão da logomarca da Anvisa, inclusão da moderna estratégia de persuasão visual (*lettering*) para evitar a confusão entre medicamentos com nomes similares na fonética e grafia, entre outras; considerou importante reconhecer que uma das principais contribuições para a segurança do paciente foi o destaque para soluções parenterais de pequeno volume, cuja proposta é a utilização de etiquetas adesivas indeléveis, que permite o contraste de cores, não sendo permitida mais a utilização da gravação a quente em cores e fundos que facilitem as trocas e, conseqüentemente, vários efeitos adversos aos medicamentos, inclusive, alguns óbitos; ressaltou que a norma proposta traz uma sessão específica para medicamentos dedicados ao Ministério da Saúde, bem como a revogação do Manual de Identidade Visual, com o intuito de alinhamento às informações da regra geral com foco na segurança do paciente, ficando mantida as identidades visuais dos medicamentos, como a posição das logomarcas definidas pelo Ministério da Saúde; avaliou que proposta de revisão cumpre integralmente o compromisso da Agência assumido na Agenda Regulatória; destacou que a proposta apresentada está amparada pela necessidade de alinhamento com o cenário nacional e internacional, conforme: I) o movimento em prol da segurança do paciente, II) a visão sistêmica dos eventos adversos, III) a indicação de que nomes, apresentações, rótulos, bulas e embalagens passem a ser percebidos como potencializadores da ocorrência de erros, IV) a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para atuação das agências reguladoras frente aos casos de erros de medicação relacionados ao designer dos produtos, V) o uso de padrão

visual de marca que passou a ser alvo das recomendações das agências reguladoras, VI) a publicação da Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015, que estabeleceu que os rótulos dos medicamentos, drogas e produtos correlatos deverão possuir características que os diferencie claramente entre si e que inibam ao erro de dispensação/administração, e VII) o objetivo do terceiro desafio global em segurança do paciente da OMS, de reduzir em cinquenta por cento os danos graves e evitáveis relacionados aos medicamentos; enfatizou a importância da ampliação do rol de frases de alertas que deverão contribuir para o entendimento mais adequado do paciente e profissionais de saúde no que se referem as advertências, contradições e para o uso correto de medicamentos; quanto a eventual alteração acerca do tema “marca própria”, se alinhou a posição do Relator, destacando que tal debate deve se dar em discussão específica, tendo em vista a grande complexidade da matéria e por se tratar de problema regulatório diverso do proposto no item; parabenizou a todos os envolvidos na matéria.

O Diretor Alex Campos homenageou o trabalho do Diretor Rômison Mota; ressaltou que o trabalho de um relator, muitas vezes, se assemelha a atuação de um magistrado, de alguém que deve observar todos os aspectos do processo e entregar o melhor resultado e provimento para aquela solução regulatória; salientou que este é um tema muito caro a Agência e que vem sendo discutido com cuidado pelo Relator que trouxe a matéria à deliberação do Colegiado num nível de maturidade que espelha, não só um nível de debate com as áreas técnicas, mas também com o setor regulado e, sobretudo, com os atores que deliberam, que são os Diretores da Anvisa, frisou; destacou que o Diretor Rômison Mota conduziu este tema como magistrado, dialogando com todas as áreas da Agência, ouvindo os Diretores e o setor regulado, e se aproximando da “coluna vertebral” do tema; relembrou que houve um tema relacionado que ficou circundando este debate que foi a judicialização das marcas próprias, mas que haverá um tempo e espaço próprios para que se discuta isto na Agência, pontuou; advogou que não seria o momento para se discutir as marcas próprias dentro desta norma; sublinhou mais uma vez a liderança do Diretor Rômison Mota neste tema e sua capacidade de dialogar com os diversos atores, trazendo soluções, de mediar, junto com as áreas técnicas, algo que é uma construção já de muitos anos; ressaltou que era a revisão de uma regulamentação de mais de uma década, e que simbolizava os avanços que a Anvisa precisava para assegurar aquilo que é trabalho primordial da Agência – assegurar o acesso seguro; recordou que a todo instante a Diretoria Colegiada invoca o trabalho da Agência em promover e disponibilizar o acesso a medicamentos de forma segura – trabalho este que não se limita a atividade de avaliação ordinária e registro do produto, mas se espalha também pela divulgação da medicação, frisou; ponderou que a farmacoterapia está associada a esta precisão de como o medicamento é disponibilizado à população, para o acesso seguro aos pacientes; avaliou que o tema central deste debate era permitir que o cidadão mais simples possa também ter condição de identificar minimamente, sem dispensar a

orientação do farmacêutico e dos profissionais de saúde, a um conjunto de informações por meio da rotulagem, grafia, tamanho de fonte, de maneira que, destacou, isto minimize o erro na forma como o medicamento deva ser administrado; estendeu seus cumprimentos a Diretora Meiruze Freitas, a Diretora Adjunta Daniela Marreco Cerqueira, aos servidores Nélio de Aquino, Rosilane de Aquino Silva e todos aqueles que participaram do processo regulatório; e proferiu o [Voto nº 325/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Relatoria pelo brilhante trabalho; destacou a reorganização do processo regulatório, que estabeleceu uma modificação junto com uma Instrução Normativa, ficando mais clara; avaliou que era uma minuta densa, pois traz várias diretrizes sobre a rotulagem, a comunicação e as informações que devem ter claramente no rótulo, mas transformar isto em instruções normativas irá facilitar o trabalho da Agência, em especial, nos momentos de aprimoramento e atualização das medidas; ponderou que trazer frases de alerta, como atualização de Listas, se coaduna com as demais medidas de simplificação regulatória, pois, muitas vezes, as frases de alerta precisam vir rápido, considerando que é uma comunicação de perigo no uso do produto, sublinhou; ressaltou que não é possível trabalhar com frases de alerta passando por rito regulatório extenso e que não adicionaria melhoria ao processo regulatório; ajuizou que a sensibilidade que a Relatoria teve de reorganizar o processo regulatório foi fantástica; salientou a importância do diálogo que Relatoria fez com a Segunda Diretoria e a área técnica de medicamentos; pontuou que esta era uma norma que perpassa muito mais do que o registro, mostrando claramente a multidisciplinariedade da saúde e seus diversos atores; explicou que tema envolve na Anvisa as áreas técnicas de registro, inspeção e fiscalização, monitoramento, especialmente, a Farmacovigilância, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além dos pacientes e profissionais de saúde, uma vez que, o rótulo é uma comunicação direta da Agência; agradeceu a ponderação do Diretor Rômison Mota em acatar uma proposição da Segunda Diretoria para que viesse na caixa do medicamento, referenciando no registro, o nome “Anvisa”; recordou que a Lei nº 6.360/76 é uma regulamentação de 1976, onde não existia a Anvisa e vinha referenciado no registro o nome do Ministério da Saúde; explicou que trazer o nome da Anvisa nas caixas é importante, pois é a Agência que é a autoridade que concede o registro dos medicamentos, mostrando o trabalho da Anvisa aos usuários – que é a Anvisa que faz a avaliação de qualidade, eficácia e segurança destes produtos e no pós-mercado, sublinhou; ressaltou a importância de uma rotulagem, recordando que em todas as discussões sobre reações adversas, inclusive nas vacinas, o que a Farmacovigilância trouxe a Diretoria Colegiada é que a grande maioria das reações adversas estão diretamente relacionadas aos erros de medicação; neste sentido, destacou a importância do rótulo para reduzir os erros de medicação e, conseqüentemente, as reações adversas; avaliou como importante que a Agência consiga fazer uma atualização de uma regulamentação que vem

desde 2009; homenageou os servidores que participaram deste trabalho de atualização, em especial, os servidores das áreas técnicas de Medicamentos, Inspeção e Fiscalização, Farmacovigilância, além das servidoras Flávia Moreira Cruz, Márcia Gonçalves de Oliveira e Rosilane de Aquino Silva; recordou que, muitas vezes, a Anvisa é instada pelo Congresso Nacional em Projetos de Lei que envolvem exatamente a rotulagem de medicamentos e de alimentos, para incluir informações nos rótulos; relatou que a Agência tem manifestado ao Congresso Nacional que, por vezes, a proposição legislativa não é mais adequada do ponto de vista sanitário, pois é importante que a Anvisa trabalhe acompanhando a rotulagem de medicamentos, incluindo informações neste rótulo e considerando as melhores evidências e o cenário de conhecimento científico que se tem sobre o uso racional de medicamentos; ponderou que é necessário se olhar para outros pontos do rótulo, pois hoje também se discute o rótulo digital, e, certamente, este será uma outra ação que a Anvisa vai precisar trabalhar no aprimoramento das discussões sobre informações de rotulagem de medicamentos; quanto às citações sobre marca própria, enfatizou o quanto é salutar a concorrência, a importância da concorrência na área de medicamentos, inclusive para redução dos preços; recordou o sucesso da política dos genéricos; contudo, ressaltou que o balizador para qualquer produto, especialmente os medicamentos, para que ele tenha qualidade, segurança e eficácia, é estar conforme as especificações e diretrizes estabelecidas no registro; avaliou que certamente o termo “marca própria” exige um debate acalorado, de posições de vista diferenciadas, no âmbito da segurança sanitária do uso racional de medicamentos, contudo, destacou, o momento da regulamentação não dá todos os espaços para este debate – o que se mostrou, sublinhou, é que a melhor forma de se seguir neste momento é excluindo a previsão sobre marca própria, inclusive trazido pela própria área técnica e o Relator em discussão extensa e fundamentada; esclareceu que não havia trazido voto escrito, pois acompanhou bastante este processo e, por vezes, colocou Despachos para Relatoria; destacou a habilidade do Diretor Rômison Mota no diálogo com as pessoas; rememorou que, por muitas vezes, dialogou com o Relator sobre esta matéria, disse-lhe sobre os avanços que esta regulamentação traria em termos de segurança, que a Agência precisava deliberar sobre o tema, e que, certamente, a Anvisa está entregando o melhor neste momento, em termos de informações, adequações e diretrizes para rotulagem de medicamentos; ressaltou a atuação de toda a Quarta Diretoria; cumprimentou especialmente o assessor Bernardo Luiz Moraes Moreira. O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Relator e as áreas técnicas pelo voto; ajuizou que o tema exige este detalhamento, sobretudo, também pela longa trajetória desta matéria na Anvisa; considerou ser um desafio grande para qualquer Relator, e sua área técnica correlata, no sentido de conseguir analisar todos os aspectos e copilar todas as facetas desta questão; ajuizou que tudo o que foi dito sobre o tema não será suficiente, diante do trabalho tão bem feito, profundo e detalhado que o Diretor Rômison Mota e toda a área técnica

puderam oferecer nesta entrega importante, frisou.

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

2.4.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.553215/2009-66

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para estabelecer a lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.18 - Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

Os itens 2.4.8 a 2.4.12 foram relatados conjuntamente. O Diretor Rômison Mota ressaltou que se tratava de importante entrega da Agência, focada na segurança do paciente; salientou que, embora em determinados momentos a pauta econômica tenha tomado conta da discussão desta proposta, o objetivo dela e a sua função é o paciente; agradeceu a todos os Diretores e Diretorias que foram fundamentais para condução deste tema; ressaltou que o diálogo franco que existe entre os Diretores e seus Gabinetes foi essencial para entregar uma matéria de tamanha importância; cumprimentou a Diretora Adjunta Suzana Yumi Fujimoto e o assessor Bernardo Luiz Moraes Moreira que o acompanharam durante toda a condução deste processo; parabenizou as servidoras Márcia Gonçalves de Oliveira e Rosilane de Aquino Silva; e proferiu o [Voto nº 194/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Diretor Rômison Mota, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED) e o Grupo de Trabalho envolvido por uma matéria tão complexa, robusta e bem fundamentada; ressaltou que, indubitavelmente, os dizeres de rotulagem devem possibilitar a identificação adequada dos medicamentos durante o seu armazenamento, prescrição, dispensação e uso, contribuindo para o rastreamento do medicamento, desde a sua fabricação até o consumo, bem como fornecer a orientação quanto ao seu uso seguro, com a disposição de informações e advertências que se façam necessárias e compreensíveis para segurança do paciente, sublinhou; tendo em vista a grande assimetria de informação presente na relação com o usuário, avaliou que a rotulagem tem função fundamental na busca da melhor escolha; destacou que, passada mais de uma década da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, a revisão da norma se faz necessária, tendo em vista, a atualização das rotulagens, identificadas tanto pela área técnica da Agência, quanto pelo setor regulado; frisou que a proposta de revisão apresentada está alinhada à necessidade de considerar os ambientes reais de prescrição, dispensação, administração e uso dos medicamentos, bem como os diversos níveis de escolaridade da população brasileira, para identificar os potenciais problemas com as designações, nomes geográficos,

símbolos, figuras, desenhos, representações gráficas ou qualquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro, ou conclusão quanto à origem, natureza, composição, procedência, forma de uso ou com potencial de ocorrência de erros de medicação que prejudiquem a segurança do paciente; ressaltou que a proposta traz, entre outras inovações, uma ampliação do escopo de medicamentos registrados para regularizados a definição dos designers e *layouts* mais adequados às informações obrigatórias na face frontal, a disposição destas informações, considerando tamanho de letra, espaçamento, alinhamento, destaque, contraste de cores, expressão clara da concentração, padronização da descrição da Denominação Comum Brasileira (DCB), permissão para inclusão da logomarca da Anvisa, inclusão da moderna estratégia de persuasão visual (*lettering*) para evitar a confusão entre medicamentos com nomes similares na fonética e grafia, entre outras; considerou importante reconhecer que uma das principais contribuições para a segurança do paciente foi o destaque para soluções parenterais de pequeno volume, cuja proposta é a utilização de etiquetas adesivas indelévels, que permite o contraste de cores, não sendo permitida mais a utilização da gravação a quente em cores e fundos que facilitem as trocas e, conseqüentemente, vários efeitos adversos aos medicamentos, inclusive, alguns óbitos; ressaltou que a norma proposta traz uma sessão específica para medicamentos dedicados ao Ministério da Saúde, bem como a revogação do Manual de Identidade Visual, com o intuito de alinhamento às informações da regra geral com foco na segurança do paciente, ficando mantida as identidades visuais dos medicamentos, como a posição das logomarcas definidas pelo Ministério da Saúde; avaliou que proposta de revisão cumpre integralmente o compromisso da Agência assumido na Agenda Regulatória; destacou que a proposta apresentada está amparada pela necessidade de alinhamento com o cenário nacional e internacional, conforme: I) o movimento em prol da segurança do paciente, II) a visão sistêmica dos eventos adversos, III) a indicação de que nomes, apresentações, rótulos, bulas e embalagens passem a ser percebidos como potencializadores da ocorrência de erros, IV) a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para atuação das agências reguladoras frente aos casos de erros de medicação relacionados ao designer dos produtos, V) o uso de padrão visual de marca que passou a ser alvo das recomendações das agências reguladoras, VI) a publicação da Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015, que estabeleceu que os rótulos dos medicamentos, drogas e produtos correlatos deverão possuir características que os diferencie claramente entre si e que inibam ao erro de dispensação/administração, e VII) o objetivo do terceiro desafio global em segurança do paciente da OMS, de reduzir em cinquenta por cento os danos graves e evitáveis relacionados aos medicamentos; enfatizou a importância da ampliação do rol de frases de alertas que deverão contribuir para o entendimento mais adequado do paciente e profissionais de saúde no que se referem as advertências, contradições e para o uso correto de medicamentos; quanto a eventual alteração acerca do tema “marca própria”, se alinhou a posição do

Relator, destacando que tal debate deve se dar em discussão específica, tendo em vista a grande complexidade da matéria e por se tratar de problema regulatório diverso do proposto no item; parabenizou a todos os envolvidos na matéria.

O Diretor Alex Campos homenageou o trabalho do Diretor Rômison Mota; ressaltou que o trabalho de um relator, muitas vezes, se assemelha a atuação de um magistrado, de alguém que deve observar todos os aspectos do processo e entregar o melhor resultado e provimento para aquela solução regulatória; salientou que este é um tema muito caro a Agência e que vem sendo discutido com cuidado pelo Relator que trouxe a matéria à deliberação do Colegiado num nível de maturidade que espelha, não só um nível de debate com as áreas técnicas, mas também com o setor regulado e, sobretudo, com os atores que deliberam, que são os Diretores da Anvisa, frisou; destacou que o Diretor Rômison Mota conduziu este tema como magistrado, dialogando com todas as áreas da Agência, ouvindo os Diretores e o setor regulado, e se aproximando da “coluna vertebral” do tema; relembrou que houve um tema relacionado que ficou circundando este debate que foi a judicialização das marcas próprias, mas que haverá um tempo e espaço próprios para que se discuta isto na Agência, pontuou; advogou que não seria o momento para se discutir as marcas próprias dentro desta norma; sublinhou mais uma vez a liderança do Diretor Rômison Mota neste tema e sua capacidade de dialogar com os diversos atores, trazendo soluções, de mediar, junto com as áreas técnicas, algo que é uma construção já de muitos anos; ressaltou que era a revisão de uma regulamentação de mais de uma década, e que simbolizava os avanços que a Anvisa precisava para assegurar aquilo que é trabalho primordial da Agência – assegurar o acesso seguro; recordou que a todo instante a Diretoria Colegiada invoca o trabalho da Agência em promover e disponibilizar o acesso a medicamentos de forma segura – trabalho este que não se limita a atividade de avaliação ordinária e registro do produto, mas se espalha também pela divulgação da medicação, frisou; ponderou que a farmacoterapia está associada a esta precisão de como o medicamento é disponibilizado à população, para o acesso seguro aos pacientes; avaliou que o tema central deste debate era permitir que o cidadão mais simples possa também ter condição de identificar minimamente, sem dispensar a orientação do farmacêutico e dos profissionais de saúde, a um conjunto de informações por meio da rotulagem, grafia, tamanho de fonte, de maneira que, destacou, isto minimize o erro na forma como o medicamento deva ser administrado; estendeu seus cumprimentos a Diretora Meiruze Freitas, a Diretora Adjunta Daniela Marreco Cerqueira, aos servidores Nélio de Aquino, Rosilane de Aquino Silva e todos aqueles que participaram do processo regulatório; e proferiu o [Voto nº 325/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Relatoria pelo brilhante trabalho; destacou a reorganização do processo regulatório, que estabeleceu uma modificação junto com uma Instrução Normativa, ficando mais clara; avaliou que era uma minuta densa, pois traz várias

diretrizes sobre a rotulagem, a comunicação e as informações que devem ter claramente no rótulo, mas transformar isto em instruções normativas irá facilitar o trabalho da Agência, em especial, nos momentos de aprimoramento e atualização das medidas; ponderou que trazer frases de alerta, como atualização de Listas, se coaduna com as demais medidas de simplificação regulatória, pois, muitas vezes, as frases de alerta precisam vir rápido, considerando que é uma comunicação de perigo no uso do produto, sublinhou; ressaltou que não é possível trabalhar com frases de alerta passando por rito regulatório extenso e que não adicionaria melhoria ao processo regulatório; ajuizou que a sensibilidade que a Relatoria teve de reorganizar o processo regulatório foi fantástica; salientou a importância do diálogo que Relatoria fez com a Segunda Diretoria e a área técnica de medicamentos; pontuou que esta era uma norma que perpassa muito mais do que o registro, mostrando claramente a multidisciplinariedade da saúde e seus diversos atores; explicou que tema envolve na Anvisa as áreas técnicas de registro, inspeção e fiscalização, monitoramento, especialmente, a Farmacovigilância, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além dos pacientes e profissionais de saúde, uma vez que, o rótulo é uma comunicação direta da Agência; agradeceu a ponderação do Diretor Rômison Mota em acatar um proposição da Segunda Diretoria para que viesse na caixa do medicamento, referenciando no registro, o nome “Anvisa”; recordou que a Lei nº 6.360/76 é uma regulamentação de 1976, onde não existia a Anvisa e vinha referenciado no registro o nome do Ministério da Saúde; explicou que trazer o nome da Anvisa nas caixas é importante, pois é a Agência que é a autoridade que concede o registro dos medicamentos, mostrando o trabalho da Anvisa aos usuários – que é a Anvisa que faz a avaliação de qualidade, eficácia e segurança destes produtos e no pós-mercado, sublinhou; ressaltou a importância de uma rotulagem, recordando que em todas as discussões sobre reações adversas, inclusive nas vacinas, o que a Farmacovigilância trouxe a Diretoria Colegiada é que a grande maioria das reações adversas estão diretamente relacionadas aos erros de medicação; neste sentido, destacou a importância do rótulo para reduzir os erros de medicação e, conseqüentemente, as reações adversas; avaliou como importante que a Agência consiga fazer uma atualização de uma regulamentação que vem desde 2009; homenageou os servidores que participaram deste trabalho de atualização, em especial, os servidores das áreas técnicas de Medicamentos, Inspeção e Fiscalização, Farmacovigilância, além das servidoras Flávia Moreira Cruz, Márcia Gonçalves de Oliveira e Rosilane de Aquino Silva; recordou que, muitas vezes, a Anvisa é instada pelo Congresso Nacional em Projetos de Lei que envolvem exatamente a rotulagem de medicamentos e de alimentos, para incluir informações nos rótulos; relatou que a Agência tem manifestado ao Congresso Nacional que, por vezes, a proposição legislativa não é mais adequada do ponto de vista sanitário, pois é importante que a Anvisa trabalhe acompanhando a rotulagem de medicamentos, incluindo informações neste rótulo e considerando as melhores evidências e o cenário de conhecimento

científico que se tem sobre o uso racional de medicamentos; ponderou que é necessário se olhar para outros pontos do rótulo, pois hoje também se discute o rótulo digital, e, certamente, este será uma outra ação que a Anvisa vai precisar trabalhar no aprimoramento das discussões sobre informações de rotulagem de medicamentos; quanto às citações sobre marca própria, enfatizou o quanto é salutar a concorrência, a importância da concorrência na área de medicamentos, inclusive para redução dos preços; recordou o sucesso da política dos genéricos; contudo, ressaltou que o balizador para qualquer produto, especialmente os medicamentos, pra que ele tenha qualidade, segurança e eficácia, é estar conforme as especificações e diretrizes estabelecidas no registro; avaliou que certamente o termo “marca própria” exige um debate acalorado, de posições de vista diferenciadas, no âmbito da segurança sanitária do uso racional de medicamentos, contudo, destacou, o momento da regulamentação não dá todos os espaços para este debate – o que se mostrou, sublinhou, é que a melhor forma de se seguir neste momento é excluindo a previsão sobre marca própria, inclusive trazido pela própria área técnica e o Relator em discussão extensa e fundamentada; esclareceu que não havia trazido voto escrito, pois acompanhou bastante este processo e, por vezes, colocou Despachos para Relatoria; destacou a habilidade do Diretor Rômison Mota no diálogo com as pessoas; rememorou que, por muitas vezes, dialogou com o Relator sobre esta matéria, disse-lhe sobre os avanços que esta regulamentação traria em termos de segurança, que a Agência precisava deliberar sobre o tema, e que, certamente, a Anvisa está entregando o melhor neste momento, em termos de informações, adequações e diretrizes para rotulagem de medicamentos; ressaltou a atuação de toda a Quarta Diretoria; cumprimentou especialmente o assessor Bernardo Luiz Moraes Moreira. O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Relator e as áreas técnicas pelo voto; ajuizou que o tema exige este detalhamento, sobretudo, também pela longa trajetória desta matéria na Anvisa; considerou ser um desafio grande para qualquer Relator, e sua área técnica correlata, no sentido de conseguir analisar todos os aspectos e copilar todas as facetas desta questão; ajuizou que tudo o que foi dito sobre o tema não será suficiente, diante do trabalho tão bem feito, profundo e detalhado que o Diretor Rômison Mota e toda a área técnica puderam oferecer nesta entrega importante, frisou.

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

2.4.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.553215/2009-66

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para estabelecer requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.18 - Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

Os itens 2.4.8 a 2.4.12 foram relatados conjuntamente. O Diretor Rômison Mota ressaltou que se tratava de importante entrega da Agência, focada na segurança do paciente; salientou que, embora em determinados momentos a pauta econômica tenha tomado conta da discussão desta proposta, o objetivo dela e a sua função é o paciente; agradeceu a todos os Diretores e Diretorias que foram fundamentais para condução deste tema; ressaltou que o diálogo franco que existe entre os Diretores e seus Gabinetes foi essencial para entregar uma matéria de tamanha importância; cumprimentou a Diretora Adjunta Suzana Yumi Fujimoto e o assessor Bernardo Luiz Moraes Moreira que o acompanharam durante toda a condução deste processo; parabenizou as servidoras Márcia Gonçalves de Oliveira e Rosilane de Aquino Silva; e proferiu o [Voto nº 194/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Diretor Rômison Mota, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED) e o Grupo de Trabalho envolvido por uma matéria tão complexa, robusta e bem fundamentada; ressaltou que, indubitavelmente, os dizeres de rotulagem devem possibilitar a identificação adequada dos medicamentos durante o seu armazenamento, prescrição, dispensação e uso, contribuindo para o rastreamento do medicamento, desde a sua fabricação até o consumo, bem como fornecer a orientação quanto ao seu uso seguro, com a disposição de informações e advertências que se façam necessárias e compreensíveis para segurança do paciente, sublinhou; tendo em vista a grande assimetria de informação presente na relação com o usuário, avaliou que a rotulagem tem função fundamental na busca da melhor escolha; destacou que, passada mais de uma década da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, a revisão da norma se faz necessária, tendo em vista, a atualização das rotulagens, identificadas tanto pela área técnica da Agência, quanto pelo setor regulado; frisou que a proposta de revisão apresentada está alinhada à necessidade de considerar os ambientes reais de prescrição, dispensação, administração e uso dos medicamentos, bem como os diversos níveis de escolaridade da população brasileira, para identificar os potenciais problemas com as designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, representações gráficas ou qualquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro, ou conclusão quanto à origem, natureza, composição, procedência, forma de uso ou com potencial de ocorrência de erros de medicação que prejudiquem a segurança do paciente; ressaltou que a proposta traz, entre outras inovações, uma ampliação do escopo de medicamentos registrados para regularizados a definição dos designers e *layouts* mais adequados às informações obrigatórias na face frontal, a disposição destas informações, considerando tamanho de letra, espaçamento, alinhamento, destaque, contraste de cores, expressão clara da concentração, padronização da descrição da Denominação Comum Brasileira (DCB),

permissão para inclusão da logomarca da Anvisa, inclusão da moderna estratégia de persuasão visual (*lettering*) para evitar a confusão entre medicamentos com nomes similares na fonética e grafia, entre outras; considerou importante reconhecer que uma das principais contribuições para a segurança do paciente foi o destaque para soluções parenterais de pequeno volume, cuja proposta é a utilização de etiquetas adesivas indeléveis, que permite o contraste de cores, não sendo permitida mais a utilização da gravação a quente em cores e fundos que facilitem as trocas e, conseqüentemente, vários efeitos adversos aos medicamentos, inclusive, alguns óbitos; ressaltou que a norma proposta traz uma sessão específica para medicamentos dedicados ao Ministério da Saúde, bem como a revogação do Manual de Identidade Visual, com o intuito de alinhamento às informações da regra geral com foco na segurança do paciente, ficando mantida as identidades visuais dos medicamentos, como a posição das logomarcas definidas pelo Ministério da Saúde; avaliou que proposta de revisão cumpre integralmente o compromisso da Agência assumido na Agenda Regulatória; destacou que a proposta apresentada está amparada pela necessidade de alinhamento com o cenário nacional e internacional, conforme: I) o movimento em prol da segurança do paciente, II) a visão sistêmica dos eventos adversos, III) a indicação de que nomes, apresentações, rótulos, bulas e embalagens passem a ser percebidos como potencializadores da ocorrência de erros, IV) a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para atuação das agências reguladoras frente aos casos de erros de medicação relacionados ao designer dos produtos, V) o uso de padrão visual de marca que passou a ser alvo das recomendações das agências reguladoras, VI) a publicação da Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015, que estabeleceu que os rótulos dos medicamentos, drogas e produtos correlatos deverão possuir características que os diferencie claramente entre si e que inibam ao erro de dispensação/administração, e VII) o objetivo do terceiro desafio global em segurança do paciente da OMS, de reduzir em cinquenta por cento os danos graves e evitáveis relacionados aos medicamentos; enfatizou a importância da ampliação do rol de frases de alertas que deverão contribuir para o entendimento mais adequado do paciente e profissionais de saúde no que se referem as advertências, contradições e para o uso correto de medicamentos; quanto a eventual alteração acerca do tema “marca própria”, se alinhou a posição do Relator, destacando que tal debate deve se dar em discussão específica, tendo em vista a grande complexidade da matéria e por se tratar de problema regulatório diverso do proposto no item; parabenizou a todos os envolvidos na matéria.

O Diretor Alex Campos homenageou o trabalho do Diretor Rômison Mota; ressaltou que o trabalho de um relator, muitas vezes, se assemelha a atuação de um magistrado, de alguém que deve observar todos os aspectos do processo e entregar o melhor resultado e provimento para aquela solução regulatória; salientou que este é um tema muito caro a Agência e que vem sendo discutido com cuidado pelo Relator que trouxe a matéria à deliberação do Colegiado num nível de maturidade que

espelha, não só um nível de debate com as áreas técnicas, mas também com o setor regulado e, sobretudo, com os atores que deliberam, que são os Diretores da Anvisa, frisou; destacou que o Diretor Rômison Mota conduziu este tema como magistrado, dialogando com todas as áreas da Agência, ouvindo os Diretores e o setor regulado, e se aproximando da “coluna vertebral” do tema; lembrou que houve um tema relacionado que ficou circundando este debate que foi a judicialização das marcas próprias, mas que haverá um tempo e espaço próprios para que se discuta isto na Agência, pontuou; advogou que não seria o momento para se discutir as marcas próprias dentro desta norma; sublinhou mais uma vez a liderança do Diretor Rômison Mota neste tema e sua capacidade de dialogar com os diversos atores, trazendo soluções, de mediar, junto com as áreas técnicas, algo que é uma construção já de muitos anos; ressaltou que era a revisão de uma regulamentação de mais de uma década, e que simbolizava os avanços que a Anvisa precisava para assegurar aquilo que é trabalho primordial da Agência – assegurar o acesso seguro; recordou que a todo instante a Diretoria Colegiada invoca o trabalho da Agência em promover e disponibilizar o acesso a medicamentos de forma segura – trabalho este que não se limita a atividade de avaliação ordinária e registro do produto, mas se espalha também pela divulgação da medicação, frisou; ponderou que a farmacoterapia está associada a esta precisão de como o medicamento é disponibilizado à população, para o acesso seguro aos pacientes; avaliou que o tema central deste debate era permitir que o cidadão mais simples possa também ter condição de identificar minimamente, sem dispensar a orientação do farmacêutico e dos profissionais de saúde, a um conjunto de informações por meio da rotulagem, grafia, tamanho de fonte, de maneira que, destacou, isto minimize o erro na forma como o medicamento deva ser administrado; estendeu seus cumprimentos a Diretora Meiruze Freitas, a Diretora Adjunta Daniela Marreco Cerqueira, aos servidores Nélio de Aquino, Rosilane de Aquino Silva e todos aqueles que participaram do processo regulatório; e proferiu o [Voto nº 325/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Relatoria pelo brilhante trabalho; destacou a reorganização do processo regulatório, que estabeleceu uma modificação junto com uma Instrução Normativa, ficando mais clara; avaliou que era uma minuta densa, pois traz várias diretrizes sobre a rotulagem, a comunicação e as informações que devem ter claramente no rótulo, mas transformar isto em instruções normativas irá facilitar o trabalho da Agência, em especial, nos momentos de aprimoramento e atualização das medidas; ponderou que trazer frases de alerta, como atualização de Listas, se coaduna com as demais medidas de simplificação regulatória, pois, muitas vezes, as frases de alerta precisam vir rápido, considerando que é uma comunicação de perigo no uso do produto, sublinhou; ressaltou que não é possível trabalhar com frases de alerta passando por rito regulatório extenso e que não adicionaria melhoria ao processo regulatório; ajuizou que a sensibilidade que a Relatoria teve de reorganizar o processo regulatório foi fantástica;

salientou a importância do diálogo que Relatoria fez com a Segunda Diretoria e a área técnica de medicamentos; pontuou que esta era uma norma que perpassa muito mais do que o registro, mostrando claramente a multidisciplinariedade da saúde e seus diversos atores; explicou que tema envolve na Anvisa as áreas técnicas de registro, inspeção e fiscalização, monitoramento, especialmente, a Farmacovigilância, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além dos pacientes e profissionais de saúde, uma vez que, o rótulo é uma comunicação direta da Agência; agradeceu a ponderação do Diretor Rômison Mota em acatar um proposição da Segunda Diretoria para que viesse na caixa do medicamento, referenciando no registro, o nome “Anvisa”; recordou que a Lei nº 6.360/76 é uma regulamentação de 1976, onde não existia a Anvisa e vinha referenciado no registro o nome do Ministério da Saúde; explicou que trazer o nome da Anvisa nas caixas é importante, pois é a Agência que é a autoridade que concede o registro dos medicamentos, mostrando o trabalho da Anvisa aos usuários – que é a Anvisa que faz a avaliação de qualidade, eficácia e segurança destes produtos e no pós-mercado, sublinhou; ressaltou a importância de uma rotulagem, recordando que em todas as discussões sobre reações adversas, inclusive nas vacinas, o que a Farmacovigilância trouxe a Diretoria Colegiada é que a grande maioria das reações adversas estão diretamente relacionadas aos erros de medicação; neste sentido, destacou a importância do rótulo para reduzir os erros de medicação e, conseqüentemente, as reações adversas; avaliou como importante que a Agência consiga fazer uma atualização de uma regulamentação que vem desde 2009; homenageou os servidores que participaram deste trabalho de atualização, em especial, os servidores das áreas técnicas de Medicamentos, Inspeção e Fiscalização, Farmacovigilância, além das servidoras Flávia Moreira Cruz, Márcia Gonçalves de Oliveira e Rosilane de Aquino Silva; recordou que, muitas vezes, a Anvisa é instada pelo Congresso Nacional em Projetos de Lei que envolvem exatamente a rotulagem de medicamentos e de alimentos, para incluir informações nos rótulos; relatou que a Agência tem manifestado ao Congresso Nacional que, por vezes, a proposição legislativa não é mais adequada do ponto de vista sanitário, pois é importante que a Anvisa trabalhe acompanhando a rotulagem de medicamentos, incluindo informações neste rótulo e considerando as melhores evidências e o cenário de conhecimento científico que se tem sobre o uso racional de medicamentos; ponderou que é necessário se olhar para outros pontos do rótulo, pois hoje também se discute o rótulo digital, e, certamente, este será uma outra ação que a Anvisa vai precisar trabalhar no aprimoramento das discussões sobre informações de rotulagem de medicamentos; quanto às citações sobre marca própria, enfatizou o quanto é salutar a concorrência, a importância da concorrência na área de medicamentos, inclusive para redução dos preços; recordou o sucesso da política dos genéricos; contudo, ressaltou que o balizador para qualquer produto, especialmente os medicamentos, pra que ele tenha qualidade, segurança e eficácia, é estar conforme as especificações e diretrizes estabelecidas no registro; avaliou que

certamente o termo “marca própria” exige um debate acalorado, de posições de vista diferenciadas, no âmbito da segurança sanitária do uso racional de medicamentos, contudo, destacou, o momento da regulamentação não dá todos os espaços para este debate – o que se mostrou, sublinhou, é que a melhor forma de se seguir neste momento é excluindo a previsão sobre marca própria, inclusive trazido pela própria área técnica e o Relator em discussão extensa e fundamentada; esclareceu que não havia trazido voto escrito, pois acompanhou bastante este processo e, por vezes, colocou Despachos para Relatoria; destacou a habilidade do Diretor Rômison Mota no diálogo com as pessoas; rememorou que, por muitas vezes, dialogou com o Relator sobre esta matéria, disse-lhe sobre os avanços que esta regulamentação traria em termos de segurança, que a Agência precisava deliberar sobre o tema, e que, certamente, a Anvisa está entregando o melhor neste momento, em termos de informações, adequações e diretrizes para rotulagem de medicamentos; ressaltou a atuação de toda a Quarta Diretoria; cumprimentou especialmente o assessor Bernardo Luiz Moraes Moreira. O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Relator e as áreas técnicas pelo voto; ajuizou que o tema exige este detalhamento, sobretudo, também pela longa trajetória desta matéria na Anvisa; considerou ser um desafio grande para qualquer Relator, e sua área técnica correlata, no sentido de conseguir analisar todos os aspectos e copilar todas as facetas desta questão; ajuizou que tudo o que foi dito sobre o tema não será suficiente, diante do trabalho tão bem feito, profundo e detalhado que o Diretor Rômison Mota e toda a área técnica puderam oferecer nesta entrega importante, frisou.

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

2.4.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.553201/2009-38

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para estabelecer frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.26 - Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos.

Os itens 2.4.8 a 2.4.12 foram relatados conjuntamente. O Diretor Rômison Mota ressaltou que se tratava de importante entrega da Agência, focada na segurança do paciente; salientou que, embora em determinados momentos a pauta econômica tenha tomado conta da discussão desta proposta, o objetivo dela e a sua função é o paciente; agradeceu a todos os Diretores e Diretorias que foram fundamentais para condução deste tema; ressaltou que o diálogo franco que existe entre os Diretores e seus Gabinetes foi essencial para entregar uma matéria de tamanha importância; cumprimentou a Diretora Adjunta Suzana Yumi Fujimoto e o assessor Bernardo Luiz Moraes Moreira que o acompanharam durante

toda a condução deste processo; parabenizou as servidoras Márcia Gonçalves de Oliveira e Rosilane de Aquino Silva; e proferiu o [Voto nº 194/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Diretor Rômison Mota, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED) e o Grupo de Trabalho envolvido por uma matéria tão complexa, robusta e bem fundamentada; ressaltou que, indubitavelmente, os dizeres de rotulagem devem possibilitar a identificação adequada dos medicamentos durante o seu armazenamento, prescrição, dispensação e uso, contribuindo para o rastreamento do medicamento, desde a sua fabricação até o consumo, bem como fornecer a orientação quanto ao seu uso seguro, com a disposição de informações e advertências que se façam necessárias e compreensíveis para segurança do paciente, sublinhou; tendo em vista a grande assimetria de informação presente na relação com o usuário, avaliou que a rotulagem tem função fundamental na busca da melhor escolha; destacou que, passada mais de uma década da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, a revisão da norma se faz necessária, tendo em vista, a atualização das rotulagens, identificadas tanto pela área técnica da Agência, quanto pelo setor regulado; frisou que a proposta de revisão apresentada está alinhada à necessidade de considerar os ambientes reais de prescrição, dispensação, administração e uso dos medicamentos, bem como os diversos níveis de escolaridade da população brasileira, para identificar os potenciais problemas com as designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, representações gráficas ou qualquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro, ou conclusão quanto à origem, natureza, composição, procedência, forma de uso ou com potencial de ocorrência de erros de medicação que prejudiquem a segurança do paciente; ressaltou que a proposta traz, entre outras inovações, uma ampliação do escopo de medicamentos registrados para regularizados a definição dos designers e *layouts* mais adequados às informações obrigatórias na face frontal, a disposição destas informações, considerando tamanho de letra, espaçamento, alinhamento, destaque, contraste de cores, expressão clara da concentração, padronização da descrição da Denominação Comum Brasileira (DCB), permissão para inclusão da logomarca da Anvisa, inclusão da moderna estratégia de persuasão visual (*lettering*) para evitar a confusão entre medicamentos com nomes similares na fonética e grafia, entre outras; considerou importante reconhecer que uma das principais contribuições para a segurança do paciente foi o destaque para soluções parenterais de pequeno volume, cuja proposta é a utilização de etiquetas adesivas indeléveis, que permite o contraste de cores, não sendo permitida mais a utilização da gravação a quente em cores e fundos que facilitem as trocas e, conseqüentemente, vários efeitos adversos aos medicamentos, inclusive, alguns óbitos; ressaltou que a norma proposta traz uma sessão específica para medicamentos dedicados ao Ministério da Saúde, bem como a revogação do Manual de Identidade Visual, com o intuito de

alinhamento às informações da regra geral com foco na segurança do paciente, ficando mantida as identidades visuais dos medicamentos, como a posição das logomarcas definidas pelo Ministério da Saúde; avaliou que proposta de revisão cumpre integralmente o compromisso da Agência assumido na Agenda Regulatória; destacou que a proposta apresentada está amparada pela necessidade de alinhamento com o cenário nacional e internacional, conforme: I) o movimento em prol da segurança do paciente, II) a visão sistêmica dos eventos adversos, III) a indicação de que nomes, apresentações, rótulos, bulas e embalagens passem a ser percebidos como potencializadores da ocorrência de erros, IV) a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para atuação das agências reguladoras frente aos casos de erros de medicação relacionados ao designer dos produtos, V) o uso de padrão visual de marca que passou a ser alvo das recomendações das agências reguladoras, VI) a publicação da Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015, que estabeleceu que os rótulos dos medicamentos, drogas e produtos correlatos deverão possuir características que os diferencie claramente entre si e que inibam ao erro de dispensação/administração, e VII) o objetivo do terceiro desafio global em segurança do paciente da OMS, de reduzir em cinquenta por cento os danos graves e evitáveis relacionados aos medicamentos; enfatizou a importância da ampliação do rol de frases de alertas que deverão contribuir para o entendimento mais adequado do paciente e profissionais de saúde no que se referem as advertências, contradições e para o uso correto de medicamentos; quanto a eventual alteração acerca do tema “marca própria”, se alinhou a posição do Relator, destacando que tal debate deve se dar em discussão específica, tendo em vista a grande complexidade da matéria e por se tratar de problema regulatório diverso do proposto no item; parabenizou a todos os envolvidos na matéria.

O Diretor Alex Campos homenageou o trabalho do Diretor Rômison Mota; ressaltou que o trabalho de um relator, muitas vezes, se assemelha a atuação de um magistrado, de alguém que deve observar todos os aspectos do processo e entregar o melhor resultado e provimento para aquela solução regulatória; salientou que este é um tema muito caro a Agência e que vem sendo discutido com cuidado pelo Relator que trouxe a matéria à deliberação do Colegiado num nível de maturidade que espelha, não só um nível de debate com as áreas técnicas, mas também com o setor regulado e, sobretudo, com os atores que deliberam, que são os Diretores da Anvisa, frisou; destacou que o Diretor Rômison Mota conduziu este tema como magistrado, dialogando com todas as áreas da Agência, ouvindo os Diretores e o setor regulado, e se aproximando da “coluna vertebral” do tema; lembrou que houve um tema relacionado que ficou circundando este debate que foi a judicialização das marcas próprias, mas que haverá um tempo e espaço próprios para que se discuta isto na Agência, pontuou; advogou que não seria o momento para se discutir as marcas próprias dentro desta norma; sublinhou mais uma vez a liderança do Diretor Rômison Mota neste tema e sua capacidade de dialogar com os diversos atores, trazendo soluções, de mediar, junto com

as áreas técnicas, algo que é uma construção já de muitos anos; ressaltou que era a revisão de uma regulamentação de mais de uma década, e que simbolizava os avanços que a Anvisa precisava para assegurar aquilo que é trabalho primordial da Agência – assegurar o acesso seguro; recordou que a todo instante a Diretoria Colegiada invoca o trabalho da Agência em promover e disponibilizar o acesso a medicamentos de forma segura – trabalho este que não se limita a atividade de avaliação ordinária e registro do produto, mas se espalha também pela divulgação da medicação, frisou; ponderou que a farmacoterapia está associada a esta precisão de como o medicamento é disponibilizado à população, para o acesso seguro aos pacientes; avaliou que o tema central deste debate era permitir que o cidadão mais simples possa também ter condição de identificar minimamente, sem dispensar a orientação do farmacêutico e dos profissionais de saúde, a um conjunto de informações por meio da rotulagem, grafia, tamanho de fonte, de maneira que, destacou, isto minimize o erro na forma como o medicamento deva ser administrado; estendeu seus cumprimentos a Diretora Meiruze Freitas, a Diretora Adjunta Daniela Marreco Cerqueira, aos servidores Nélio de Aquino, Rosilane de Aquino Silva e todos aqueles que participaram do processo regulatório; e proferiu o [Voto nº 325/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Relatoria pelo brilhante trabalho; destacou a reorganização do processo regulatório, que estabeleceu uma modificação junto com uma Instrução Normativa, ficando mais clara; avaliou que era uma minuta densa, pois traz várias diretrizes sobre a rotulagem, a comunicação e as informações que devem ter claramente no rótulo, mas transformar isto em instruções normativas irá facilitar o trabalho da Agência, em especial, nos momentos de aprimoramento e atualização das medidas; ponderou que trazer frases de alerta, como atualização de Listas, se coaduna com as demais medidas de simplificação regulatória, pois, muitas vezes, as frases de alerta precisam vir rápido, considerando que é uma comunicação de perigo no uso do produto, sublinhou; ressaltou que não é possível trabalhar com frases de alerta passando por rito regulatório extenso e que não adicionaria melhoria ao processo regulatório; ajuizou que a sensibilidade que a Relatoria teve de reorganizar o processo regulatório foi fantástica; salientou a importância do diálogo que Relatoria fez com a Segunda Diretoria e a área técnica de medicamentos; pontuou que esta era uma norma que perpassa muito mais do que o registro, mostrando claramente a multidisciplinariedade da saúde e seus diversos atores; explicou que tema envolve na Anvisa as áreas técnicas de registro, inspeção e fiscalização, monitoramento, especialmente, a Farmacovigilância, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além dos pacientes e profissionais de saúde, uma vez que, o rótulo é uma comunicação direta da Agência; agradeceu a ponderação do Diretor Rômison Mota em acatar um proposição da Segunda Diretoria para que viesse na caixa do medicamento, referenciando no registro, o nome “Anvisa”; recordou que a Lei nº 6.360/76 é uma regulamentação de 1976, onde não existia a

Anvisa e vinha referenciado no registro o nome do Ministério da Saúde; explicou que trazer o nome da Anvisa nas caixas é importante, pois é a Agência que é a autoridade que concede o registro dos medicamentos, mostrando o trabalho da Anvisa aos usuários – que é a Anvisa que faz a avaliação de qualidade, eficácia e segurança destes produtos e no pós-mercado, sublinhou; ressaltou a importância de uma rotulagem, recordando que em todas as discussões sobre reações adversas, inclusive nas vacinas, o que a Farmacovigilância trouxe a Diretoria Colegiada é que a grande maioria das reações adversas estão diretamente relacionadas aos erros de medicação; neste sentido, destacou a importância do rótulo para reduzir os erros de medicação e, conseqüentemente, as reações adversas; avaliou como importante que a Agência consiga fazer uma atualização de uma regulamentação que vem desde 2009; homenageou os servidores que participaram deste trabalho de atualização, em especial, os servidores das áreas técnicas de Medicamentos, Inspeção e Fiscalização, Farmacovigilância, além das servidoras Flávia Moreira Cruz, Márcia Gonçalves de Oliveira e Rosilane de Aquino Silva; recordou que, muitas vezes, a Anvisa é instada pelo Congresso Nacional em Projetos de Lei que envolvem exatamente a rotulagem de medicamentos e de alimentos, para incluir informações nos rótulos; relatou que a Agência tem manifestado ao Congresso Nacional que, por vezes, a proposição legislativa não é mais adequada do ponto de vista sanitário, pois é importante que a Anvisa trabalhe acompanhando a rotulagem de medicamentos, incluindo informações neste rótulo e considerando as melhores evidências e o cenário de conhecimento científico que se tem sobre o uso racional de medicamentos; ponderou que é necessário se olhar para outros pontos do rótulo, pois hoje também se discute o rótulo digital, e, certamente, este será uma outra ação que a Anvisa vai precisar trabalhar no aprimoramento das discussões sobre informações de rotulagem de medicamentos; quanto às citações sobre marca própria, enfatizou o quanto é salutar a concorrência, a importância da concorrência na área de medicamentos, inclusive para redução dos preços; recordou o sucesso da política dos genéricos; contudo, ressaltou que o balizador para qualquer produto, especialmente os medicamentos, pra que ele tenha qualidade, segurança e eficácia, é estar conforme as especificações e diretrizes estabelecidas no registro; avaliou que certamente o termo “marca própria” exige um debate acalorado, de posições de vista diferenciadas, no âmbito da segurança sanitária do uso racional de medicamentos, contudo, destacou, o momento da regulamentação não dá todos os espaços para este debate – o que se mostrou, sublinhou, é que a melhor forma de se seguir neste momento é excluindo a previsão sobre marca própria, inclusive trazido pela própria área técnica e o Relator em discussão extensa e fundamentada; esclareceu que não havia trazido voto escrito, pois acompanhou bastante este processo e, por vezes, colocou Despachos para Relatoria; destacou a habilidade do Diretor Rômison Mota no diálogo com as pessoas; rememorou que, por muitas vezes, dialogou com o Relator sobre esta matéria, disse-lhe sobre os avanços que esta regulamentação traria em

termos de segurança, que a Agência precisava deliberar sobre o tema, e que, certamente, a Anvisa está entregando o melhor neste momento, em termos de informações, adequações e diretrizes para rotulagem de medicamentos; ressaltou a atuação de toda a Quarta Diretoria; cumprimentou especialmente o assessor Bernardo Luiz Moraes Moreira.

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Relator e as áreas técnicas pelo voto; ajuizou que o tema exige este detalhamento, sobretudo, também pela longa trajetória desta matéria na Anvisa; considerou ser um desafio grande para qualquer Relator, e sua área técnica correlata, no sentido de conseguir analisar todos os aspectos e copilar todas as facetas desta questão; ajuizou que tudo o que foi dito sobre o tema não será suficiente, diante do trabalho tão bem feito, profundo e detalhado que o Diretor Rômison Mota e toda a área técnica puderam oferecer nesta entrega importante, frisou.

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

2.4.12

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.553201/2009-38

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para estabelecer as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.26 - Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos.

Os itens 2.4.8 a 2.4.12 foram relatados conjuntamente. O Diretor Rômison Mota ressaltou que se tratava de importante entrega da Agência, focada na segurança do paciente; salientou que, embora em determinados momentos a pauta econômica tenha tomado conta da discussão desta proposta, o objetivo dela e a sua função é o paciente; agradeceu a todos os Diretores e Diretorias que foram fundamentais para condução deste tema; ressaltou que o diálogo franco que existe entre os Diretores e seus Gabinetes foi essencial para entregar uma matéria de tamanha importância; cumprimentou a Diretora Adjunta Suzana Yumi Fujimoto e o assessor Bernardo Luiz Moraes Moreira que o acompanharam durante toda a condução deste processo; parabenizou as servidoras Márcia Gonçalves de Oliveira e Rosilane de Aquino Silva; e proferiu o [Voto nº 194/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Diretor Rômison Mota, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED) e o Grupo de Trabalho envolvido por uma matéria tão complexa, robusta e bem fundamentada; ressaltou que, indubitavelmente, os dizeres de rotulagem devem possibilitar a identificação adequada dos medicamentos durante o seu armazenamento, prescrição, dispensação e uso, contribuindo para o rastreamento do medicamento, desde a sua fabricação até o consumo,

bem como fornecer a orientação quanto ao seu uso seguro, com a disposição de informações e advertências que se façam necessárias e compreensíveis para segurança do paciente, sublinhou; tendo em vista a grande assimetria de informação presente na relação com o usuário, avaliou que a rotulagem tem função fundamental na busca da melhor escolha; destacou que, passada mais de uma década da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, a revisão da norma se faz necessária, tendo em vista, a atualização das rotulagens, identificadas tanto pela área técnica da Agência, quanto pelo setor regulado; frisou que a proposta de revisão apresentada está alinhada à necessidade de considerar os ambientes reais de prescrição, dispensação, administração e uso dos medicamentos, bem como os diversos níveis de escolaridade da população brasileira, para identificar os potenciais problemas com as designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, representações gráficas ou qualquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro, ou conclusão quanto à origem, natureza, composição, procedência, forma de uso ou com potencial de ocorrência de erros de medicação que prejudiquem a segurança do paciente; ressaltou que a proposta traz, entre outras inovações, uma ampliação do escopo de medicamentos registrados para regularizados a definição dos designers e *layouts* mais adequados às informações obrigatórias na face frontal, a disposição destas informações, considerando tamanho de letra, espaçamento, alinhamento, destaque, contraste de cores, expressão clara da concentração, padronização da descrição da Denominação Comum Brasileira (DCB), permissão para inclusão da logomarca da Anvisa, inclusão da moderna estratégia de persuasão visual (*lettering*) para evitar a confusão entre medicamentos com nomes similares na fonética e grafia, entre outras; considerou importante reconhecer que uma das principais contribuições para a segurança do paciente foi o destaque para soluções parenterais de pequeno volume, cuja proposta é a utilização de etiquetas adesivas indelévels, que permite o contraste de cores, não sendo permitida mais a utilização da gravação a quente em cores e fundos que facilitem as trocas e, conseqüentemente, vários efeitos adversos aos medicamentos, inclusive, alguns óbitos; ressaltou que a norma proposta traz uma sessão específica para medicamentos dedicados ao Ministério da Saúde, bem como a revogação do Manual de Identidade Visual, com o intuito de alinhamento às informações da regra geral com foco na segurança do paciente, ficando mantida as identidades visuais dos medicamentos, como a posição das logomarcas definidas pelo Ministério da Saúde; avaliou que proposta de revisão cumpre integralmente o compromisso da Agência assumido na Agenda Regulatória; destacou que a proposta apresentada está amparada pela necessidade de alinhamento com o cenário nacional e internacional, conforme: I) o movimento em prol da segurança do paciente, II) a visão sistêmica dos eventos adversos, III) a indicação de que nomes, apresentações, rótulos, bulas e embalagens passem a ser percebidos como potencializadores da ocorrência de erros, IV) a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para

atuação das agências reguladoras frente aos casos de erros de medicação relacionados ao designer dos produtos, V) o uso de padrão visual de marca que passou a ser alvo das recomendações das agências reguladoras, VI) a publicação da Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015, que estabeleceu que os rótulos dos medicamentos, drogas e produtos correlatos deverão possuir características que os diferencie claramente entre si e que inibam ao erro de dispensação/administração, e VII) o objetivo do terceiro desafio global em segurança do paciente da OMS, de reduzir em cinquenta por cento os danos graves e evitáveis relacionados aos medicamentos; enfatizou a importância da ampliação do rol de frases de alertas que deverão contribuir para o entendimento mais adequado do paciente e profissionais de saúde no que se referem as advertências, contradições e para o uso correto de medicamentos; quanto a eventual alteração acerca do tema “marca própria”, se alinhou a posição do Relator, destacando que tal debate deve se dar em discussão específica, tendo em vista a grande complexidade da matéria e por se tratar de problema regulatório diverso do proposto no item; parabenizou a todos os envolvidos na matéria.

O Diretor Alex Campos homenageou o trabalho do Diretor Rômison Mota; ressaltou que o trabalho de um relator, muitas vezes, se assemelha a atuação de um magistrado, de alguém que deve observar todos os aspectos do processo e entregar o melhor resultado e provimento para aquela solução regulatória; salientou que este é um tema muito caro a Agência e que vem sendo discutido com cuidado pelo Relator que trouxe a matéria à deliberação do Colegiado num nível de maturidade que espelha, não só um nível de debate com as áreas técnicas, mas também com o setor regulado e, sobretudo, com os atores que deliberam, que são os Diretores da Anvisa, frisou; destacou que o Diretor Rômison Mota conduziu este tema como magistrado, dialogando com todas as áreas da Agência, ouvindo os Diretores e o setor regulado, e se aproximando da “coluna vertebral” do tema; relembrou que houve um tema relacionado que ficou circundando este debate que foi a judicialização das marcas próprias, mas que haverá um tempo e espaço próprios para que se discuta isto na Agência, pontuou; advogou que não seria o momento para se discutir as marcas próprias dentro desta norma; sublinhou mais uma vez a liderança do Diretor Rômison Mota neste tema e sua capacidade de dialogar com os diversos atores, trazendo soluções, de mediar, junto com as áreas técnicas, algo que é uma construção já de muitos anos; ressaltou que era a revisão de uma regulamentação de mais de uma década, e que simbolizava os avanços que a Anvisa precisava para assegurar aquilo que é trabalho primordial da Agência – assegurar o acesso seguro; recordou que a todo instante a Diretoria Colegiada invoca o trabalho da Agência em promover e disponibilizar o acesso a medicamentos de forma segura – trabalho este que não se limita a atividade de avaliação ordinária e registro do produto, mas se espalha também pela divulgação da medicação, frisou; ponderou que a farmacoterapia está associada a esta precisão de como o medicamento é disponibilizado à população, para o acesso seguro aos pacientes; avaliou

que o tema central deste debate era permitir que o cidadão mais simples possa também ter condição de identificar minimamente, sem dispensar a orientação do farmacêutico e dos profissionais de saúde, a um conjunto de informações por meio da rotulagem, grafia, tamanho de fonte, de maneira que, destacou, isto minimize o erro na forma como o medicamento deva ser administrado; estendeu seus cumprimentos a Diretora Meiruze Freitas, a Diretora Adjunta Daniela Marreco Cerqueira, aos servidores Nélio de Aquino, Rosilane de Aquino Silva e todos aqueles que participaram do processo regulatório; e proferiu o [Voto nº 325/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Relatoria pelo brilhante trabalho; destacou a reorganização do processo regulatório, que estabeleceu uma modificação junto com uma Instrução Normativa, ficando mais clara; avaliou que era uma minuta densa, pois traz várias diretrizes sobre a rotulagem, a comunicação e as informações que devem ter claramente no rótulo, mas transformar isto em instruções normativas irá facilitar o trabalho da Agência, em especial, nos momentos de aprimoramento e atualização das medidas; ponderou que trazer frases de alerta, como atualização de Listas, se coaduna com as demais medidas de simplificação regulatória, pois, muitas vezes, as frases de alerta precisam vir rápido, considerando que é uma comunicação de perigo no uso do produto, sublinhou; ressaltou que não é possível trabalhar com frases de alerta passando por rito regulatório extenso e que não adicionaria melhoria ao processo regulatório; ajuizou que a sensibilidade que a Relatoria teve de reorganizar o processo regulatório foi fantástica; salientou a importância do diálogo que Relatoria fez com a Segunda Diretoria e a área técnica de medicamentos; pontuou que esta era uma norma que perpassa muito mais do que o registro, mostrando claramente a multidisciplinariedade da saúde e seus diversos atores; explicou que tema envolve na Anvisa as áreas técnicas de registro, inspeção e fiscalização, monitoramento, especialmente, a Farmacovigilância, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além dos pacientes e profissionais de saúde, uma vez que, o rótulo é uma comunicação direta da Agência; agradeceu a ponderação do Diretor Rômison Mota em acatar um proposição da Segunda Diretoria para que viesse na caixa do medicamento, referenciando no registro, o nome “Anvisa”; recordou que a Lei nº 6.360/76 é uma regulamentação de 1976, onde não existia a Anvisa e vinha referenciado no registro o nome do Ministério da Saúde; explicou que trazer o nome da Anvisa nas caixas é importante, pois é a Agência que é a autoridade que concede o registro dos medicamentos, mostrando o trabalho da Anvisa aos usuários – que é a Anvisa que faz a avaliação de qualidade, eficácia e segurança destes produtos e no pós-mercado, sublinhou; ressaltou a importância de uma rotulagem, recordando que em todas as discussões sobre reações adversas, inclusive nas vacinas, o que a Farmacovigilância trouxe a Diretoria Colegiada é que a grande maioria das reações adversas estão diretamente relacionadas aos erros de medicação; neste sentido, destacou a importância do rótulo para reduzir os erros de medicação e,

consequentemente, as reações adversas; avaliou como importante que a Agência consiga fazer uma atualização de uma regulamentação que vem desde 2009; homenageou os servidores que participaram deste trabalho de atualização, em especial, os servidores das áreas técnicas de Medicamentos, Inspeção e Fiscalização, Farmacovigilância, além das servidoras Flávia Moreira Cruz, Márcia Gonçalves de Oliveira e Rosilane de Aquino Silva; recordou que, muitas vezes, a Anvisa é instada pelo Congresso Nacional em Projetos de Lei que envolvem exatamente a rotulagem de medicamentos e de alimentos, para incluir informações nos rótulos; relatou que a Agência tem manifestado ao Congresso Nacional que, por vezes, a proposição legislativa não é mais adequada do ponto de vista sanitário, pois é importante que a Anvisa trabalhe acompanhando a rotulagem de medicamentos, incluindo informações neste rótulo e considerando as melhores evidências e o cenário de conhecimento científico que se tem sobre o uso racional de medicamentos; ponderou que é necessário se olhar para outros pontos do rótulo, pois hoje também se discute o rótulo digital, e, certamente, este será uma outra ação que a Anvisa vai precisar trabalhar no aprimoramento das discussões sobre informações de rotulagem de medicamentos; quanto às citações sobre marca própria, enfatizou o quanto é salutar a concorrência, a importância da concorrência na área de medicamentos, inclusive para redução dos preços; recordou o sucesso da política dos genéricos; contudo, ressaltou que o balizador para qualquer produto, especialmente os medicamentos, para que ele tenha qualidade, segurança e eficácia, é estar conforme as especificações e diretrizes estabelecidas no registro; avaliou que certamente o termo “marca própria” exige um debate acalorado, de posições de vista diferenciadas, no âmbito da segurança sanitária do uso racional de medicamentos, contudo, destacou, o momento da regulamentação não dá todos os espaços para este debate – o que se mostrou, sublinhou, é que a melhor forma de se seguir neste momento é excluindo a previsão sobre marca própria, inclusive trazido pela própria área técnica e o Relator em discussão extensa e fundamentada; esclareceu que não havia trazido voto escrito, pois acompanhou bastante este processo e, por vezes, colocou Despachos para Relatoria; destacou a habilidade do Diretor Rômison Mota no diálogo com as pessoas; rememorou que, por muitas vezes, dialogou com o Relator sobre esta matéria, disse-lhe sobre os avanços que esta regulamentação traria em termos de segurança, que a Agência precisava deliberar sobre o tema, e que, certamente, a Anvisa está entregando o melhor neste momento, em termos de informações, adequações e diretrizes para rotulagem de medicamentos; ressaltou a atuação de toda a Quarta Diretoria; cumprimentou especialmente o assessor Bernardo Luiz Moraes Moreira. O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Relator e as áreas técnicas pelo voto; ajuizou que o tema exige este detalhamento, sobretudo, também pela longa trajetória desta matéria na Anvisa; considerou ser um desafio grande para qualquer Relator, e sua área técnica correlata, no sentido de conseguir analisar todos os aspectos e copilar todas as facetas desta questão; ajuizou que tudo o que foi dito

sobre o tema não será suficiente, diante do trabalho tão bem feito, profundo e detalhado que o Diretor Rômison Mota e toda a área técnica puderam oferecer nesta entrega importante, frisou.

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

2.4.13

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.905675/2020-40

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 216/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela fala de homenagem à servidora Márcia Gonçalves Oliveira; reforçou sobre a qualidade do trabalho trazido, afirmando ser um tema do seu interesse particular, já estando trabalhando em ações de transformação digital na Quinta Diretoria; pontuou que este é um grande passo sendo dado, mas que ainda existe uma longa caminhada pela frente; avaliou que o processo está muito bem fundamentado com a proposta e que, novamente, o Diretor Rômison Mota conseguiu atingir um excelente resultado frente ao que precisa ser alterado, no que há um consenso e fundamento técnico exigido; reiterou que esta é uma excelente sinalização do que ainda está por vir; mencionou que ainda há outros temas a serem discutidos pelo Colegiado, itens relacionados a bula digital e temas pactuados em Agenda Regulatória que irão exigir uma atenção especial da Diretoria Colegiada sobre um mundo que muda constantemente; destacou a grande dificuldade dos reguladores em acompanhar essa evolução tão dinâmica, diária e premente, sempre de uma forma tecnicamente embasada, bem fundamentada, com o tempo certo do diálogo que os processos regulatórios exigem, mas sem perder de vista que há um setor regulado que anseia por essa tecnologia e por um ordenamento jurídico que comporte essas mudanças; pontuou que a Agência vem fazendo isso com excelência em suas últimas atuações; parabenizou o Diretor Rômison Mota por trazer a matéria da forma que trouxe.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator; destacou que se vê que o Diretor Rômison Mota teve muito trabalho nos últimos dias para trazer duas normas que têm significativo impacto positivo na indústria farmacêutica; recordou que, recentemente, os Diretores fizeram um roteiro de visitas à indústria nacional, onde se percebeu o alto nível de sofisticação da indústria, sofisticação esta acompanhada por medidas de qualificação das etapas que envolvem a fabricação de medicamentos, desde o insumo farmacêutico ativo (IFA) até o produto final, feito

totalmente de forma automatizada, e com a inclusão de milhares de bulas, relatou; julgou que, dentro do propósito de se trazer medidas proporcionais que sejam alinhadas com o alto nível de evolução tecnológica que se vivencia, pela possibilidade de lançar mão de instrumentos de alcance digital que sopesem eventuais flexibilizações, neste caso se está tratando de uma questão de ordem prática, onde bulas, formalmente obrigatórias neste conjunto de embalagem, que ao final são descartadas, porque elas não têm utilidade prática na vida do cidadão, frisou; avaliou que a quantidade prevista na norma é proporcional, suficiente para socorrer o paciente, os profissionais da saúde e todos aqueles que precisam lançar mão de eventuais informações técnicas; ressaltou que não se está dispensando a bula, mas valorizando-a, complementando-se a rotulagem; ponderou que esta é uma matéria que vai ao encontro deste debate mais caro a Anvisa, que é do acesso seguro, mas também é proporcional à situação do setor regulado que tem se esmerado, de maneira sofisticada, para levar qualidade ao produto que leva à população.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que a matéria trazida já vem sendo considerada pela Agência por um tempo, não sendo uma discussão que é nova; considerou que a norma se alinha às diretrizes da transformação digital, onde, certamente, esta regulamentação exigirá um monitoramento; ressaltou que, em que pese as pesquisas apontarem que praticamente mais de noventa por cento da população teriam acesso ao celular, ainda se verifica algumas falhas na comunicação e de acesso às informações; avaliou que a medida desta regulamentação é concisa, espelha a situação das embalagens múltiplas, e deverá ser um bom exemplo nas discussões de monitoramento e do recente Grupo de Trabalho, que tem representantes de praticamente todas as áreas da Anvisa, envolvidas com a segurança do paciente, produção, registro e farmacovigilância; cumprimentou o Relator, a servidora Rosilane de Aquino Silva e a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

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

2.4.14

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933393/2022-02

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar as listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Área: GPCON/GGMON/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica).

Os itens 2.1.6 e 2.4.14 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 329/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira pontuou que o Relator trouxe a matéria muito bem fundamentada; ressaltou a importância do Molnupiravir na lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou e agradeceu o Diretor Alex Campos pela agilidade em trazer a matéria para deliberação; ressaltou que a Segunda Diretoria está avaliando novas informações do Molnupiravir, com a colaboração da Gerência de Produtos Controlados (GPCON) que prontamente entendeu a problemática envolvida neste tema, sublinhou; destacou a questão da segurança do paciente; salientou que qualquer discussão adicional para ampliar o uso do Molnupiravir, nas farmácias ou não, perpassaria por uma retenção de receita e a inclusão deste produto na categoria de “produto controlado”, na Lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

- 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: 25351.911914/2022-62

Assunto: Relatório de Conclusão da Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) 2021-2022.

Área: CMARR/Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou a Assessoria da Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg/Gadip), na pessoa da Assessora-Chefe, Thalita Antony de Souza Lima; e proferiu o [Voto nº 498/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Relator por ter trazido o item em deliberação; considerou que o tema é de muita importância, e que todos os Diretores têm se debruçado de forma intensa às boas práticas regulatórias da Agência; afirmou que a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) é um dos instrumentos que a Anvisa deve, cada vez mais, prestigiar, e que a Análise de Impacto Regulatório (AIR) já está consolidada na Agência, sendo exercida de forma robusta, avaliou; ponderou que a Anvisa precisa dedicar esforços à ARR, por ela possuir o potencial e o condão de tornar a regulação da Agência cada vez mais equânime e eficaz, devendo ser um esforço direcionado de todas as Diretorias, frisou; refletiu que o período de pandemia serviu como um grande laboratório, onde houve a oportunidade de se lançar mão de alguns instrumentos de forma emergencial, verificando-se seus efeitos e certificando sua eficácia; mencionou que a Agenda de ARR, nesse contexto, é fundamental para que possa aperfeiçoar a regulação da Agência de forma permanente, absorvendo todas as boas práticas que foram observadas no enfrentamento da pandemia, e também fazendo as alterações devidas no que se observou não ser eficaz ou que não produziu o resultado regulatório correto; ajuizou que Anvisa, mais uma vez, firma um compromisso perante o setor regulado quando resolve deliberar sobre a Agenda de ARR; afirmou que os compromissos da

Agência sempre são cumpridos da melhor forma possível, trazendo segurança jurídica para o setor regulado, garantindo a previsibilidade fundamental nessa atividade; reiterou seus cumprimentos ao Diretor-Presidente Antonio Barra pela forma que a matéria chegou em deliberação, e à Asreg, na pessoa da Assessora-Chefe, Thalita Antony de Souza Lima, que vem fazendo um trabalho impecável, sublinhou, estando sempre à disposição de qualquer área técnica que precise e para qualquer processo que se necessite de uma interação da Asreg.

O Diretor Rômison Mota aquiesceu com as palavras do Diretor Daniel Pereira, sobre o excelente trabalho desenvolvido pela Assessora-Chefe, Thalita Antony de Souza Lima, e sua equipe, na Asreg, área que assessora todas as Diretorias e todos os processos regulatórios.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatoria e a Asreg pela conclusão desta etapa; ponderou que este é um tema que exige muito das agências reguladoras, de sua alta gestão e dos servidores para que a ARR seja, cada vez mais, uma cultura; recordou que a Lei das Agências Reguladoras estabeleceu um compromisso público das Agências com a dinâmica de avaliações de impacto regulatório e também com a avaliação dos resultados; pontuou que isto tem o condão de legitimação da ação regulatória do regulador, e que exige ainda um aprendizado grande; destacou que a Anvisa sempre foi referência em AIR e ARR, não havendo dúvidas de que ao se concluir esta etapa, com transparência e informações sobre as avaliações obrigatórias e eletivas realizadas, o desafio está posto e enfrentado da melhor forma, concluiu.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e a Asreg, na pessoa de sua Assessora-Chefe, Thalita Antony de Souza Lima; ponderou que houveram avanços nas questões legais, inclusive, pelas novas diretrizes da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), que o Governo Federal vem colocando sobre a importância da ARR; avaliou que para Anvisa continua sendo um desafio, num esforço muito grande da equipe, frente às demandas que a Agência tem, com um corpo técnico cada vez mais reduzido, frisou; recordou que a Agência está com trinta por cento a menos de sua força de trabalho, contudo, mesmo com estas dificuldades, a Anvisa vem buscando se reinventar sempre e não abandonar as boas práticas regulatórias, ressaltou; salientou que é preciso dentro das diretrizes da ARR estabelecer as normas mais críticas e indicativas de prioridade para avaliação, inclusive, para que a ARR não seja banalizada e vista como algo que não precisa de toda atenção, mas como uma discussão múltipla que envolve o mercado e a sociedade.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Relatório de Conclusão da Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) 2021-2022, nos termos do voto do relator.

2.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916023/2021-11

Assunto: Atualização Anual 2023 da Agenda Regulatória 2021-2023 e

arquivamento de processos regulatórios.

Área: CPROR/Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 499/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas acrescentou que para área de alimentos não haverá novos projetos na Agenda Regulatória 2021-2023; recordou que a mudança no marco regulatório de alimentos está em Consulta Pública, com a relatoria do Diretor Rômison Mota; ressaltou que a grande estratégia para o próximo ano será fechar esta medida regulatória de alimentos; chamou a atenção para a inclusão na Agenda Regulatória dos temas de: I) regularização sanitária de medicamentos com condicionantes, via Termo de Compromisso, II) dos requisitos sanitários para regularização e vigilância dos medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida, e III) o desenvolvimento de um marco regulatório aplicado a produtos de terapias avançadas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Atualização Anual 2023 da Agenda Regulatória 2021-2023 e arquivamento de processos regulatórios, nos termos do voto do relator.

2.5.3 Retorno de Vista do Diretor Daniel Pereira

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912117/2021-11

Assunto: Proposta de Orientação de Serviço que dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica e relação inicial de assuntos de atualização periódica.

Área: CPROR/Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

Decisões anteriores:

- [ROP 22/2022](#), item 2.5.2 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Relator ([Voto nº 478/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#)) e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

Retorno de vista do Diretor Daniel Pereira.

O Diretor Daniel Pereira rememorou o seu pedido de vista sobre o processo, afirmando que a solicitação não foi motivada por qualquer dúvida acerca do mérito da proposta; parabenizou toda a equipe da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) por trazer a matéria; explicou que possuía algumas dúvidas sobre a forma com que a matéria estava sendo tratada, e se esta forma seria a mais adequada; relatou ter realizado reuniões com a Procuradoria Federal junto à Anvisa e a Asreg; expressou ter se convencido de que a Diretoria Colegiada precisava manter uma equidade regulatória; ajuizou que a proposta apresentada se faz a mais adequada, acompanhando integralmente o voto do Relator.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que, na mesma toada que a atualização desta Orientação de Serviço vem no sentido de simplificar, há a necessidade de se atualizar também a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, correlata ao tema.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu em aditamento o [Voto nº 478-](#)

B/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, nos termos do voto do relator:

I) A Orientação de Serviço que dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica e

II) A relação inicial de assuntos de atualização periódica, da qual consta o rol de diretorias, áreas responsáveis e os assuntos de atualização periódica.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.7. Assuntos da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Souza Cruz S/A

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.362301/2015-21

Expediente: 6255628/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2021](#), realizada no dia 11/8/2021, item 2.2.44. [Aresto nº 1.448](#), de 11/8/2021, publicado no DOU nº 152, em 12/8/2021.

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 3.2.02

- [ROP 22/2022](#), item 3.1.7.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/eEuB1JBxv7A>) da Sra. Stela Hühne Porto, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 466/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.7.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Felipe Roth Faya (Tabaco Marajó Ltda)

CNPJ: 18.750.908/0001-88

Processo: 25351.431862/2019-40

Expediente: 4571965/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado no DOU nº 152, em 11/8/2022.

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.3.04.

- [ROP 22/2022](#), item 3.1.7.3 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em

reunião pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 468/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.7.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Manoel de Oliveira Junior – ME

CNPJ: 13.252.365/0001-55

Processo: 25351.797070/2020-79

Expediente: 4592636/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.23. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, em 18/8/2022.

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.3.06.

- [ROP 22/2022](#), item 3.1.7.4 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 469/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.303494/2019-41

Expediente: 4216235/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.2.42. [Aresto nº 1.501](#), de 27/4/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/4/2022.

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.232/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 277/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Farmarin Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 58.635.830/0001-75

Processo: 25351.383189/2010-57

Expedientes: 0887116/20-5 e 1664825/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2020](#), realizada no dia 13/2/2020, item 2.2.14. [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no DOU nº 33, de 17/2/2020.

- [SJO nº 20/2021](#), realizada no dia 16/6/2021, item 3.2.1.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.233/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 273/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.061503/2010-89

Expediente: 3482055/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2020](#), realizada no dia 13/5/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.364](#), de 14/5/2020, publicado no DOU nº 93, de 18/5/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 3.2.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.234/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 205/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: RA Catering Ltda.

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processos: 25351.093541/2022-38 (Datavisa), 25351.552041/2022-41 (Datavisa) e 25761.571947/2013-45 (SEI)

Expedientes: 0633209/22-8 (Datavisa), 4908796/22-0 (Datavisa) e 1674433 (SEI)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2020](#), realizada no dia 18/3/2020, item 2.2.4. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no DOU nº 55, em 20/3/2020.

- [SJO nº 4/2022](#), realizada no dia 16/2/2022, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.235/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 22/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.678136/2010-61

Expediente: 2539520/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, em 27/05/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.1.03.

- **Retirado de pauta.**

3.3.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.678136/2010-61

Expediente: 2539869/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.1.11. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, em 27/5/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.1.02.

- **Retirado de pauta.**

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Messer Gases Ltda.

CNPJ: 60.619.202/0001-48

Processo: 25759.408672/2011-15

Expediente: 2155431/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 2.2.1. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 3.2.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.236/2022](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade e exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 327/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.3.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Compania Panamena de Aviacion S/A

CNPJ: 03.834.757/0001-79

Processo: 25759.171175/2007-43

Expediente: 4985971/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.43. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.17.

- **Retirado de pauta.**

3.3.6. Assuntos da GGMON

3.3.6.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Universidade Federal do Rio Grande do Norte

CNPJ: 24.365.710/0001-83

Processo: 25351.946443/2021-22

Expediente: 3763860/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2021](#), realizado no dia 25/8/2021, item 2.2.09. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.04.

- [ROP 22/2022](#), item 3.3.6.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.237/2022](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/9TEH3hNFrqo>) do Sr. José Daniel Diniz Melo, representante da recorrente.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ponderou que, salvo melhor juízo, poderá ocorrer manifestação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) quanto a importação de sementes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 326/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#):

I) **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, para que seja permitida a concessão de Autorização Especial Simplificada para Estabelecimento de Ensino e Pesquisa (AEP) à Universidade Federal do Rio Grande do Norte, a fim de que a Universidade possa importar, armazenar e germinar sementes da planta *Cannabis sp.*, bem como cultivar a planta, por meio de sistema controlado, na modalidade *indoor*, com o retorno do processo à Gerência de Produtos Controlados (GPCON) para análise dos documentos apresentados; e

II) **DETERMINAR** que a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) avalie a necessidade de abertura do processo regulatório correspondente, para a definição dos critérios específicos aplicáveis ao cultivo, no âmbito da AEP, conforme previsto pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0025-98

Processo: 25758.201794/2011-05

Expediente: 4473239/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada no dia 26 e 27/8/2020, item 2.2.31. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.18.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.238/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 220/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7. Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: LR Comércio de Tabacos Ltda.

CNPJ: 31.884.049/0001-88

Processo: 25351.335467/2019-37

Expediente: 4554151/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.3.05.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: BMCS Comercio Importação e Exportação Eireli

CNPJ: 24.259.866/0001-80

Processo: 25351.677555/2020-47

Expediente: 4683953/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.22. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.01.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.7.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.299644/2019-12

Expediente: 4679288/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.15. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado nos DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.03.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.7.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.441348/2020-56

Expediente: 4755190/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.08. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.08.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.7.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.416649/2020-41

Expediente: 4755323/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.07.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.7.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.394061/2018-13

Expediente: 4683573/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.14. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.06.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.7.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.299702/2019-08

Expediente: 4679128/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.17. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.05.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.7.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.299689/2019-89

Expediente: 4679063/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.16. [Aresto nº 1.518](#), de

17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.04.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.7.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.608574/2014-31

Expediente: 4672548/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.18. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.10.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.7.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.557742/2018-91

Expediente: 4755584/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.09.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.7.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Samuel Leonardo Hoppe

CNPJ: 15.698.792/0001-97

Processo: 25351.420794/2019-93

Expediente: 4824016/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.11. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.05.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.7.12

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CR Cigars Importação e Comercialização Ltda.

CNPJ: 29.233.193/0001-02

Processo: 25351.444934/2019-19

Expediente: 4804721/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.3.01. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.01.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.7.13

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CR Cigars Importação e Comercialização Ltda.

CNPJ: 29.233.193/0001-02

Processo: 25351.444936/2019-16

Expediente: 4804716/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.02.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.7.14

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CR Cigars Importação e Comercialização Ltda.

CNPJ: 29.233.193/0001-02

Processo: 25351.444935/2019-63

Expediente: 4804732/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.03.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.1 Assuntos da GGMed

3.5.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda .

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.016947/89-03

Expediente: 0085399/22-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.1.12. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 3.1.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.239/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno do processo à área técnica, a fim de ser discutida a melhor estratégia para atendimento dos critérios de adequação dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 134, de 29 de maio de 2003, concedendo-se tempo adicional para a recorrente apresentar novos estudos, nos termos do voto do relator – [Voto nº 211/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.004046/88-43

Expediente: 4181324/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2021](#), realizada no dia 22/9/2021, item 2.1.07. [Aresto nº 1.457](#), de 22/9/2021, publicado no DOU nº 181, em 23/9/2021.

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 3.1.01.

- [ROP 22/2022](#), item 3.5.1.1 – Retirado de pauta.

- Retirado de pauta.

3.5.2 Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25351.419564/2012-14

Expediente: 7263822/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 3.2.02.

- [ROP 19/2022](#), item 3.5.2.1 – Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: For Medical Vendas e Assistência Técnica Ltda. - EPP

CNPJ: 65.591.695/0001-79

Processo: 25351.631935/2010-47

Expediente: 1185305/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 2.2.21. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.240/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 212/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Medsystems Comercio, Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 05.273.422/0001-54

Processos: 25351.344646/2022-61 e 25351.923773/2022-21 (SEI)

Expediente Recurso: 4691704/22-1

Expediente Efeito Suspensivo: 4691704/22-1

Área: CRES2/GGREC

Os itens 4.3.2.1 a 4.3.2.6 foram abordados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do votodo relator – [Voto nº 324/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.3.2.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Medsystems Comercio, Importação e Exportação Ltda. - EPP
CNPJ: 05.273.422/0001-54
Processos: 25351.344646/2022-61 e 25351.923773/2022-21 (SEI)
Expediente Recurso: 4691745/22-0
Expediente Efeito Suspensivo: 4691745/22-0
Área: CRES2/GGREC

Os itens 4.3.2.1 a 4.3.2.6 foram abordados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do votodo relator – [Voto nº 324/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.3.2.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Medsystems Comercio, Importação e Exportação Ltda. - EPP
CNPJ: 05.273.422/0001-54
Processos: 25351.344646/2022-61 e 25351.923773/2022-21 (SEI)
Expediente Recurso: 4697575/22-9
Expediente Efeito Suspensivo: 4697575/22-9
Área: CRES2/GGREC

Os itens 4.3.2.1 a 4.3.2.6 foram abordados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do votodo relator – [Voto nº 324/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.3.2.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Medsystems Comercio, Importação e Exportação Ltda. - EPP
CNPJ: 05.273.422/0001-54
Processos: 25351.344646/2022-61 e 25351.923773/2022-21 (SEI)
Expediente Recurso: 4691633/22-7
Expediente Efeito Suspensivo: 4691633/22-7
Área: CRES2/GGREC

Os itens 4.3.2.1 a 4.3.2.6 foram abordados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do votodo relator – [Voto nº 324/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.3.2.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Medsystems Comercio, Importação e Exportação Ltda. - EPP
CNPJ: 05.273.422/0001-54
Processos: 25351.344646/2022-61 e 25351.923773/2022-21 (SEI)
Expediente Recurso: 4697542/22-3
Expediente Efeito Suspensivo: 4697542/22-3
Área: CRES2/GGREC

Os itens 4.3.2.1 a 4.3.2.6 foram abordados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito

suspensivo, nos termos do votado relator – [Voto nº 324/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.3.2.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Medsystems Comercio, Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 05.273.422/0001-54

Processos: 25351.344646/2022-61 e 25351.923773/2022-21 (SEI)

Expediente Recurso: 4691567/22-4

Expediente Efeito Suspensivo: 4691567/22-4

Área: CRES2/GGREC

Os itens 4.3.2.1 a 4.3.2.6 foram abordados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do votado relator – [Voto nº 324/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.921900/2022-57

Assunto: Alteração do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2022.

Área: SGCOL

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a alteração do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2022 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/calendario_reunioes-da-dicol-em-2022.pdf), acompanhando a posição do relator.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e cinquenta 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 22/12/2022, às 13:54, 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 **2189765** e o código CRC **47E2A56A**.

Referência: Processo nº 25351.921900/2022-57

SEI nº 2189765