

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP**

ROP 7/2023

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 do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, do Ouvidor Substituto Paulo César de Oliveira e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia dez de maio de dois mil e vinte e três, com início às dez horas e dezoito 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:

-2.1.12 e 2.4.16.

b. Itens retirados de pauta:

- 2.1.1, 2.1.9, 2.1.10, 2.1.11, 2.4.2, 2.4.9, 2.4.13, 2.4.14, 2.4.15 e 3.5.2.2.

c. Manifestação oral recebida para o item:

- 4.5.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- Para diminuir qualquer preocupação justa da sociedade com relação às Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) que tiveram a sua vigência atrelada aos Estados de Emergência em Saúde Pública, nacional e internacional, causados pela pandemia da Covid-19, o Diretor-Presidente Antonio Barra informou que existem, e estão à disposição da Diretoria Colegiada, as ferramentas regulatórias necessárias para que, em um prazo inferior à queda da vigência destas RDCs, possa o Colegiado propor prorrogações, dilatações eventuais de prazo e manutenção de regulações julgadas válidas no pós-pandemia; portanto, ressaltou que não há motivos para preocupações ou ansiedade, pois não haverá soluções de “ruptura abrupta” com a continuidade, nem ações intempestivas por parte da Agência; reiterou que as ferramentas regulatórias que, eventualmente, estão sendo retiradas da votação, os estão sendo justamente para que de forma consolidada, fundamentada, possam ser

decididas, frisou, em tempo inferior à queda das suas vigências.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que a partir da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912772/2023-31

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

Área: GGREC/GADIP/Diretor-Presidente

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

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

- Retirado de pauta.

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.945358/2018-41

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 29 de dezembro de 2006, que dispõe sobre o sistema de petição e arrecadação eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Área: GGGAF/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.13 - Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, e para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 169/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou o empenho e a diligência em adequar a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 29 de dezembro de 2006, mais antiga em relação aos itens apontados pela Procuradoria Federal junto a Anvisa e todas as alterações feitas nestes quinze anos; salientou que se trazia numa norma única todos os critérios, trazendo segurança jurídica e facilitando o entendimento de todo o setor regulado.

O Diretor Rômison Mota ressaltou que a RDC nº 222/2006 é importante para o funcionamento das áreas finalísticas da Agência, pois trata da análise e dos fatos geradores das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária; recordou que esta atualização é esperada há muito tempo.

O Diretor Alex Campos destacou a iniciativa da Presidência em trazer esta revisão, no sentido de permitir a harmonização das normas da Anvisa com a legislação brasileira; repisou que a proposta traz segurança jurídica, zelando pela legalidade no campo tributário e de modo a não causar nenhum tipo de embaraço para as áreas técnicas, e, sobretudo, para o setor regulado e cidadão.

A Diretora Meiruze Freitas considerou importante que a proposição vá a Consulta Pública, ainda que sempre se discuta que as Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária estão obsoletas e não condizem com os avanços das avaliações regulatórias; salientou que este não era o bojo da atuação da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), pois esta Gerência sempre foi vigilante na manutenção e no aprimoramento da arrecadação das Taxas da Anvisa; pontuou que não é taxa por taxa, mas que isto significava uma entrega de trabalho ao regulado, à sociedade; ressaltou que a Anvisa vem perdendo a capacidade de ter recursos suficientes para sua manutenção, por conta das Taxas obsoletas; sublinhou que esta é uma discussão que a Agência precisa colocar na pauta – trabalhar com o regulado, o Poder Executivo, o Congresso Nacional, destacou, porque o custo da Anvisa para sociedade e o cidadão é cada vez maior, pois os impostos também reverberam nos custos da Agência; explicou que hoje a Agência concede processos e registros de produtos, e, por vezes, quem contribui fortemente com esta Taxa é o cidadão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933597/2021-54

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

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

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

Os itens 2.1.3 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 126/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que a atualização proposta: I) elimina entraves desnecessários no comércio de alimentos, relacionados ao emprego de aditivos; II) estimula a inovação no setor produtivo de alimentos, fornecendo novas alternativas tecnológicas seguras; e III) mantém a consistência regulatória e a segurança jurídica dos atos normativos da Agência.

O Diretor Rômison Mota pontuou que este era mais um tema de atualização periódica, já seguindo o novo rito instituído pela Diretoria Colegiada, no qual os processos passam a ser relatados pela Diretoria Supervisora da área técnica afeita ao tema.

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

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926153/2021-62

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 573, de 29 de outubro de 2021.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Os itens 2.1.4, 2.1.5 e 2.4.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que esta era uma das regulamentações emitidas no bojo das discussões da pandemia; recordou aos Diretores que, por vezes, estas medidas foram necessárias, não só para atender as necessidades de saúde pública, mas os estoques em avaliação da Anvisa, já que, durante a pandemia, a Agência teve dedicação praticamente exclusiva para salvar vidas; ponderou que certamente o tema de pesquisas clínicas e ensaios clínicos para fins de aprovação de processos regulatórios na Anvisa tem um destaque especial com as anuências prévias, particularmente, para medicamentos que precisam da aprovação da Agência; elucidou que a Anvisa trabalha muito próximo ao que outras agências reguladoras no mundo fazem em relação a condução de ensaios clínicos e, inclusive, a aprovação da Anvisa é utilizada por outras autoridades, como foi o caso da vacina AstraZeneca; destacou que os dados do Brasil subsidiaram a aprovação desta vacina pelo Reino

Unido, Organização Mundial da Saúde (OMS) e Agência Europeia de Medicamentos (EMA); ponderou que é um tema que empolga nas discussões, inclusive, com Projeto de Lei em debate no Congresso Nacional para que se tenha uma Lei específica de pesquisa clínica, devido a relevância do Brasil na condução de pesquisas clínicas; ressaltou que, por vezes, se lançou mão de confiança regulatória, depois deste ambiente de conhecimento que as autoridades trazem sobre o tema, o que permitiu avaliações abreviadas, trabalhar na confiança regulatória e simplificação dos processos; recordou que durante a pandemia foi lançado mão de ferramentas de confiança regulatória para que os processos de pesquisa clínica não parassem; pontuou que a norma excepcional tem a finalidade de não parar o processo; explicou que ainda há impactos na avaliação realizada pelas diversas áreas técnicas da Anvisa em decorrência da pandemia; recordou que a Agência se utilizou do *reliance* para reduzir estes impactos, e que está em revisão a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, para harmonização com o *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH); relatou que os Estados Unidos da América trouxeram uma mudança que pode ampliar a condução dos ensaios clínicos, reduzindo seus custos, que seria a possibilidade de se fazer o recrutamento de pacientes utilizando as ferramentas da telemedicina, que poderá fazer parte da revisão da RDC nº 9/2015; e proferiu o [Voto nº 124/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que era o momento de Agência aprender com tudo o que fez durante a pandemia para aplicar nos seus desafios futuros; ressaltou que o tema de pesquisas clínicas deve ser seriamente tratado pela Diretoria Colegiada; recordou as diversas fragilidades dos ensaios clínicos no Brasil, havendo diversos problemas com relação a isto, frisou; destacou que há três grandes áreas relacionadas ao tema com fragilidades: I) é preciso avançar na regulação ética, com mais segurança jurídica; II) questões circunstanciais, como o baixo número de pesquisadores com *expertise* fazendo estes ensaios, uma falta de infraestrutura adequada para promover a mudança da pesquisa básica para outras etapas clínicas, além das disparidades regionais no país; e III) o aprimoramento da regulação sanitária da Anvisa; avaliou que as RDCs nºs 573/2021 e 601/2022 avançaram neste tema, onde a Agência foi perseguitiva pelos resultados elencados pela Relatora, contudo, ainda é necessário evoluir; questionou o prazo de prorrogação da norma para o dia 31 de dezembro de 2024, uma vez que, o tema está vinculado à Agenda Regulatória que finaliza em 2023; julgou que este prazo era destoante do que a Agência costumava aprovar.

A Diretora Meiruze Freitas elucidou que realmente é um tema da Agenda 2021-2023, porém, por conta do esforço feito durante a pandemia, a Agência não conseguirá vencer esta etapa até o final de 2023; neste sentido, pontuou que a expectativa é que o tema vá a Consulta Pública até o final de 2023, e este tema migre para a próxima Agenda Regulatória; destacou que é preciso considerar que o prazo estabelecido levou em consideração a revisão da normativa e o debate de atualização de temas

dentro do ICH, que serão incorporados na revisão da RDC nº 9/2015, além dos esforços da área de pesquisas clínicas para adequação ao *Global Benchmarking Tool* (GBT); ressaltou que esta é uma área que tem um impacto na Vigilância Sanitária, especialmente, para as inspeções de boas práticas clínicas (BPC), com mudanças no processos de trabalho e elaboração de procedimentos que afetam a avaliação para que se atenda os requerimentos GBT, frisou; destacou que as estratégias de *reliance* já foram sinalizadas que serão perenes, mas que a Agência deve discutir isto na revisão da RDC nº 9/2015; rememorou que, na revisão da norma temporária que adotou o *reliance* no registro de medicamentos, a Diretoria Colegiada colocou o prazo de 31 de março, porque o processo regulatório estava mais avançado do que a revisão da RDC nº 9/2015; pontuou que a proposta apresentada coloca que, se essa regulamentação conseguir entregar os resultados e ser revista antes, ela seria revogada antes também; sublinhou que este era um prazo para trabalho da Agência e para se evitar que a todo momento seja prorrogada; afirmou que a cada seis meses traria a Diretoria Colegiada relatórios parciais com os resultados da norma.

O Diretor Rômison Mota destacou que, por diversas vezes, o Colegiado tem reconhecido os esforços dos servidores da Agência; pontuou que não tinha nenhuma consideração a fazer sobre o mérito do tema, pois a Diretora Meiruze Freitas já havia trazido informações que justificam a norma e que são muito consistentes, avaliou; considerou que este era aquele tipo de norma que traz a necessidade de a Anvisa internalizar o aprendizado que teve durante a pandemia para as questões ordinárias; no entanto, expressou sua preocupação com a vigência da norma, no sentido que a forma como se dá o processo administrativo é tão importante quanto o mérito que se dá; ressaltou que as normas da Agência vinham sempre ancoradas e justificadas na Emergência em Saúde Pública; questionou se seria razoável, considerando que a pandemia não mais se configura pelo Ministério da Saúde e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), embora se saiba e se reconheça também a necessidade de manter a vigilância, frisou, permanecer com esta norma por mais um ano e sete meses; avaliou que a área técnica tenha que se dedicar a internalizar estes requisitos na norma ordinária, mesmo que temporária, mas não ancorada na Emergência em Saúde Pública; julgou que é consenso de todos os Diretores que o tema *reliance* veio para ficar e toda a Agência tem se esforçado para que o *reliance* esteja em todas as áreas técnicas; rememorou que a norma de *reliance* em certificações, sob relatoria do Diretor Daniel Pereira, deverá ser trazida em breve para deliberação do Colegiado; sugeriu que a prorrogação da normativa seja até 31 de dezembro de 2023.

Pela ordem, a Diretora Meiruze Freitas solicitou a manifestação da Procuradoria Federal junto a Anvisa sobre a normativa, pois, avaliou que a Segunda Diretoria não teve nenhuma discussão neste processo sobre não ter o arcabouço jurídico, nem o apoio, para trazer uma proposição que pudesse colocar em risco as questões fundamentais do processo administrativo, frisou; relatou que o processo passou pela avaliação da

Procuradoria, inclusive, sob a proposição do prazo; considerou pertinente o questionamento do Diretor Rômison Mota, em que pese a justificativa para o caso específico e todos os seus reflexos; ressaltou a apertada atuação regulatória de se mover um segundo processo administrativo para uma adoção imediata do *reliance* nesta área técnica já tão combatida; em que pese o fim da Emergência em Saúde Pública, destacou que foi consenso entre o Colegiado que, naquele momento, havia ainda muitas incertezas relacionadas ao andamento da Covid-19.

O Diretor-Presidente Antonio Barra julgou que está materializado e patente o estado que a Anvisa está trabalhando, com situação aquém do necessário de pessoal; recordou que o que se fala há dois anos se concretizou – os Diretores estão tendo de fazer escolhas, com votos de escolha, porque estão sendo tangidos a trabalhar de formas que não seriam as mais adequadas, por falta de gente; pontuou que, por vezes, as pessoas dizem que o enfrentamento de uma pandemia é difícil – é e não o é, avaliou; ressaltou que é difícil porque envolve o triste cenário onde 2,7 por cento da população mundial teve 11 por cento de mortos; por outro lado, destacou, tudo isto se alinha e se torna relativo diante do enfrentamento da pandemia e do número de mortos; porém, salientou, quando esta situação se arrefece, a Diretoria Colegiada volta para o que seria a normalidade e tendo de fazer ajustes e escolhas que não seriam necessárias se os pleitos da Agência para complemento de pessoal tivessem sido tratados de maneira mais pragmática; reiterou que, até aquele momento, a Anvisa não tem informações concretas de completamento do quadro de servidores, por conta de concurso público; lamentou esse tipo de situação.

O Procurador-Chefe Fabrício Braga ratificou o Parecer nº 73 da Procuradoria, no sentido da existência de devido fundamento jurídico para edição da presente proposta normativa; explicou que a justificativa apresentada pela Relatora está bem adequada sob o viés regulatório da proposta, e o prazo sugerido para prorrogação da RDC também está justificada, apontou, sob viés da área técnica; contudo, em que pese a proposta estar bem fundamentada do ponto de vista regulatório, ressaltou que a extensão deste prazo passa pela avaliação de conveniência e oportunidade da Diretoria Colegiada, sendo um ato discricionário.

O Diretor Alex Campos lembrou que a Anvisa possui uma série de regras, editadas durante a pandemia e sustentadas pelo regime da emergência, para ações voltadas à aprimorar o trabalho da Agência, apresentar medidas proporcionais ao enfrentamento da crise de saúde e como aprendizado institucional; ponderou que o dilema da Diretoria Colegiada será determinar qual o alcance destas normas e quais deveriam ser, mesmo à luz do fim da Emergência de Saúde Pública, instrumentos de transição num prazo razoável; neste sentido, destacou que haverá normas que não farão sentido mais, como a de cruzeiros marítimos, e outras que vão requerer prazos mais curtos, como a RDC que trata dos testes rápidos de Covid-19 em farmácias; ressaltou que são situações distintas que requerem uma avaliação individualizada da Agência;

entendeu que não havia divergência entre os Diretores quanto a importância de se converter algumas destas normativas em “legado”, mas, pontuou, há uma forma de se fazer isto – pelo rito ordinário da Agência; avaliou que as RDCs nºs 573/2021 e 601/2022, ao abordarem questões fundamentais em relação aos estudos clínicos, são aspectos importantes para avaliação da Anvisa no contexto da OMS, para que ocorra a qualificação da Agência como autoridade nível 4, onde as suas boas práticas de regulação são consideradas; divergiu quanto ao aspecto de que a manutenção desta normativa transitória até 31 de dezembro de 2024 seja um sinal positivo para as autoridades que avaliarão a Anvisa; julgou que é mais desejável que uma norma tenha os cânones da regulação ordinária, trazendo mais simbolismo para Agência no sentido de demonstrar a importância de se manter o *reliance* como técnica de prática na Anvisa; advogou que nunca faltou a Agência o espírito de proporcionalidade durante a pandemia; afirmou não enxergar problema em esta norma alcance até 31 de dezembro de 2023 e, se necessário, haja uma nova prorrogação.

Pela ordem, a Diretora Meiruze Freitas esclareceu que a revisão da RDC nº 9/2015, alinhada com as discussões com o ICH, deverá contemplar a questão do *reliance*; ressaltou que a Agência poderá chegar ao final do ano sem a revisão da referida RDC em Consulta Pública, pois ela depende de discussões no âmbito do ICH; explicou que proposições regulatórias que exijam um esforço da Anvisa – do ponto de vista de atuar junto com o GBT, fazendo-se as questões relacionadas às boas práticas de inspeções clínicas que precisam serem executadas em processos apartados, pontuou – afetaria ainda mais o trabalho da Agência; reformulou o seu Voto para que as normativas fossem prorrogadas até 23 de maio de 2024. Os Diretores Daniel Pereira, Rômison Mota e Alex Campos também reformularam seus Votos, acompanhando a Relatora, para que as normativas fossem prorrogadas até 23 de maio de 2024.

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

2.1.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920167/2020-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 601, de 9 de fevereiro de 2022.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Os itens 2.1.4, 2.1.5 e 2.4.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que esta era uma das regulamentações

emitidas no bojo das discussões da pandemia; recordou ao Diretores que, por vezes, estas medidas foram necessárias, não só para atender as necessidades de saúde pública, mas os estoques em avaliação da Anvisa, já que, durante a pandemia, a Agência teve dedicação praticamente exclusiva para salvar vidas; ponderou que certamente o tema de pesquisas clínicas e ensaios clínicos para fins de aprovação de processos regulatórios na Anvisa tem um destaque especial com as anuências prévias, particularmente, para medicamentos que precisam da aprovação da Agência; elucidou que a Anvisa trabalha muito próximo ao que outras agências reguladoras no mundo fazem em relação a condução de ensaios clínicos e, inclusive, a aprovação da Anvisa é utilizada por outras autoridades, como foi o caso da vacina AstraZeneca; destacou que os dados do Brasil subsidiaram a aprovação desta vacina pelo Reino Unido, Organização Mundial da Saúde (OMS) e Agência Europeia de Medicamentos (EMA); ponderou que é um tema que empolga nas discussões, inclusive, com Projeto de Lei em debate no Congresso Nacional para que se tenha uma Lei específica de pesquisa clínica, devido a relevância do Brasil na condução de pesquisas clínicas; ressaltou que, por vezes, se lançou mão de confiança regulatória, depois deste ambiente de conhecimento que as autoridades trazem sobre o tema, o que permitiu avaliações abreviadas, trabalhar na confiança regulatória e simplificação dos processos; recordou que durante a pandemia foi lançado mão de ferramentas de confiança regulatória para que os processos de pesquisa clínica não parassem; pontuou que a norma excepcional tem a finalidade de não parar o processo; explicou que ainda há impactos na avaliação realizada pelas diversas áreas técnicas da Anvisa em decorrência da pandemia; recordou que a Agência se utilizou do *reliance* para reduzir estes impactos, e que está em revisão a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, para harmonização com o *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*; relatou que os Estados Unidos da América trouxeram uma mudança que pode ampliar a condução dos ensaios clínicos, reduzindo seus custos, que seria a possibilidade de se fazer o recrutamento de pacientes utilizando as ferramentas da telemedicina, que poderá fazer parte da revisão da RDC nº 9/2015; e proferiu o [Voto nº 124/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que era o momento de Agência aprender com tudo o que fez durante a pandemia para aplicar nos seus desafios futuros; ressaltou que o tema de pesquisas clínicas deve ser seriamente tratado pela Diretoria Colegiada; recordou as diversas fragilidades dos ensaios clínicos no Brasil, havendo diversos problemas com relação a isto, frisou; destacou que há três grandes áreas relacionadas ao tema com fragilidades: I) é preciso avançar na regulação ética, com mais segurança jurídica; II) questões circunstanciais, como o baixo número de pesquisadores com *expertise* fazendo estes ensaios, uma falta de infraestrutura adequada para promover a mudança da pesquisa básica para outras etapas clínicas, além das disparidades regionais no país; e III) o aprimoramento da regulação sanitária da Anvisa;

avaliou que as RDCs nºs 573/2021 e 601/2022 avançaram neste tema, onde a Agência foi perseguitiva pelos resultados elencados pela Relatora, contudo, ainda é necessário evoluir; questionou o prazo de prorrogação da norma para o dia 31 de dezembro de 2024, uma vez que, o tema está vinculado à Agenda Regulatória que finaliza em 2023; julgou que este prazo era destoante do que a Agência costumava aprovar.

A Diretora Meiruze Freitas elucidou que realmente é um tema da Agenda 2021-2023, porém, por conta do esforço feito durante a pandemia, a Agência não conseguirá vencer esta etapa até o final de 2023; neste sentido, pontuou que a expectativa é que o tema vá a Consulta Pública até o final de 2023, e este tema migre para a próxima Agenda Regulatória; destacou que é preciso considerar que o prazo estabelecido levou em consideração a revisão da normativa e o debate de atualização de temas dentro do ICH, que serão incorporados na revisão da RDC nº 9/2015, além dos esforços da área de pesquisas clínicas para adequação ao *Global Benchmarking Tool* (GBT); ressaltou que esta é uma área que tem um impacto na Vigilância Sanitária, especialmente, para as inspeções de boas práticas clínicas (BPC), com mudanças no processos de trabalho e elaboração de procedimentos que afetam a avaliação para que se atenda os requerimentos GBT, frisou; destacou que as estratégias de *reliance* já foram sinalizadas que serão perenes, mas que a Agência deve discutir isto na revisão da RDC nº 9/2015; rememorou que, na revisão da norma temporária que adotou o *reliance* no registro de medicamentos, a Diretoria Colegiada colocou o prazo de 31 de março, porque o processo regulatório estava mais avançado do que a revisão da RDC nº 9/2015; pontuou que a proposta apresentada coloca que, se essa regulamentação conseguir entregar os resultados e ser revista antes, ela seria revogada antes também; sublinhou que este era um prazo para trabalho da Agência e para se evitar que a todo momento seja prorrogada; afirmou que a cada seis meses traria a Diretoria Colegiada relatórios parciais com os resultados da norma.

O Diretor Rômison Mota destacou que, por diversas vezes, o Colegiado tem reconhecido os esforços dos servidores da Agência; pontuou que não tinha nenhuma consideração a fazer sobre o mérito do tema, pois a Diretora Meiruze Freitas já havia trazido informações que justificam a norma e que são muito consistentes, avaliou; considerou que este era aquele tipo de norma que traz a necessidade de a Anvisa internalizar o aprendizado que teve durante a pandemia para as questões ordinárias; no entanto, expressou sua preocupação com a vigência da norma, no sentido que a forma como se dá o processo administrativo é tão importante quanto o mérito que se dá; ressaltou que as normas da Agência vinham sempre ancoradas e justificadas na Emergência em Saúde Pública; questionou se seria razoável, considerando que a pandemia não mais se configura pelo Ministério da Saúde e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), embora se saiba e se reconheça também a necessidade de manter a vigilância, frisou, permanecer com esta norma por mais um ano e sete meses; avaliou que a área técnica tenha que se dedicar a internalizar estes requisitos na norma ordinária,

mesmo que temporária, mas não ancorada na Emergência em Saúde Pública; julgou que é consenso de todos os Diretores que o tema *reliance* veio para ficar e toda a Agência tem se esforçado para que o *reliance* esteja em todas as áreas técnicas; rememorou que a norma de *reliance* em certificações, sob relatoria do Diretor Daniel Pereira, deverá ser trazida em breve para deliberação do Colegiado; sugeriu que a prorrogação da normativa seja até 31 de dezembro de 2023.

Pela ordem, a Diretora Meiruze Freitas solicitou a manifestação da Procuradoria Federal junto a Anvisa sobre a normativa, pois, avaliou que a Segunda Diretoria não teve nenhuma discussão neste processo sobre não ter o arcabouço jurídico, nem o apoio, para trazer uma proposição que pudesse colocar em risco as questões fundamentais do processo administrativo, frisou; relatou que o processo passou pela avaliação da Procuradoria, inclusive, sob a proposição do prazo; considerou pertinente o questionamento do Diretor Rômison Mota, em que pese a justificativa para o caso específico e todos os seus reflexos; ressaltou a apertada atuação regulatória de se mover um segundo processo administrativo para uma adoção imediata do *reliance* nesta área técnica já tão combatida; em que pese o fim da Emergência em Saúde Pública, destacou que foi consenso entre o Colegiado que, naquele momento, havia ainda muitas incertezas relacionadas ao andamento da Covid-19.

O Diretor-Presidente Antonio Barra julgou que está materializado e patente o estado que a Anvisa está trabalhando, com situação aquém do necessário de pessoal; recordou que o que se fala há dois anos se concretizou – os Diretores estão tendo de fazer escolhas, com votos de escolha, porque estão sendo tangidos a trabalhar de formas que não seriam as mais adequadas, por falta de gente; pontuou que, por vezes, as pessoas dizem que o enfrentamento de uma pandemia é difícil – é e não o é, avaliou; ressaltou que é difícil porque envolve o triste cenário onde 2,7 por cento da população mundial teve 11 por cento de mortos; por outro lado, destacou, tudo isto se alinha e se torna relativo diante do enfrentamento da pandemia e do número de mortos; porém, salientou, quando esta situação se arrefece, a Diretoria Colegiada volta para o que seria a normalidade e tendo de fazer ajustes e escolhas que não seriam necessárias se os pleitos da Agência para complemento de pessoal tivessem sido tratados de maneira mais pragmática; reiterou que, até aquele momento, a Anvisa não tem informações concretas de completamento do quadro de servidores, por conta de concurso público; lamentou esse tipo de situação.

O Procurador-Chefe Fabrício Braga ratificou o Parecer nº 73 da Procuradoria, no sentido da existência de devido fundamento jurídico para edição da presente proposta normativa; explicou que a justificativa apresentada pela Relatora está bem adequada sob o viés regulatório da proposta, e o prazo sugerido para prorrogação da RDC também está justificada, apontou, sob viés da área técnica; contudo, em que pese a proposta estar bem fundamentada do ponto de vista regulatório, ressaltou que a extensão deste prazo passa pela avaliação de conveniência e oportunidade da Diretoria Colegiada, sendo um ato

discricionário.

O Diretor Alex Campos lembrou que a Anvisa possui uma série de regras, editadas durante a pandemia e sustentadas pelo regime da emergência, para ações voltadas à aprimorar o trabalho da Agência, apresentar medidas proporcionais ao enfrentamento da crise de saúde e como aprendizado institucional; ponderou que o dilema da Diretoria Colegiada será determinar qual o alcance destas normas e quais deveriam ser, mesmo à luz do fim da Emergência de Saúde Pública, instrumentos de transição num prazo razoável; neste sentido, destacou que haverá normas que não farão sentido mais, como a de cruzeiros marítimos, e outras que vão requerer prazos mais curtos, como a RDC que trata dos testes rápidos de Covid-19 em farmácias; ressaltou que são situações distintas que requerem uma avaliação individualizada da Agência; entendeu que não havia divergência entre os Diretores quanto a importância de se converter algumas destas normativas em “legado”, mas, pontuou, há uma forma de se fazer isto – pelo rito ordinário da Agência; avaliou que as RDCs nºs 573/2021 e 601/2022, ao abordarem questões fundamentais em relação aos estudos clínicos, são aspectos importantes para avaliação da Anvisa no contexto da OMS, para que ocorra a qualificação da Agência como autoridade nível 4, onde as suas boas práticas de regulação são consideradas; divergiu quanto ao aspecto de que a manutenção desta normativa transitória até 31 de dezembro de 2024 seja um sinal positivo para as autoridades que avaliarão a Anvisa; julgou que é mais desejável que uma norma tenha os cânones da regulação ordinária, trazendo mais simbolismo para Agência no sentido de demonstrar a importância de se manter o *reliance* como técnica de prática na Anvisa; advogou que nunca faltou a Agência o espírito de proporcionalidade durante a pandemia; afirmou não enxergar problema em esta norma alcance até 31 de dezembro de 2023 e, se necessário, haja uma nova prorrogação.

Pela ordem, a Diretora Meiruze Freitas esclareceu que a revisão da RDC nº 9/2015, alinhada com as discussões com o ICH, deverá contemplar a questão do *reliance*; ressaltou que a Agência poderá chegar ao final do ano sem a revisão da referida RDC em Consulta Pública, pois ela depende de discussões no âmbito do ICH; explicou que proposições regulatórias que exijam um esforço da Anvisa – do ponto de vista de atuar junto com o GBT, fazendo-se as questões relacionadas às boas práticas de inspeções clínicas que precisam serem executadas em processos apartados, pontuou – afetaria ainda mais o trabalho da Agência; reformulou o seu Voto para que as normativas fossem prorrogadas até 23 de maio de 2024. Os Diretores Daniel Pereira, Rômison Mota e Alex Campos também reformularam seus Votos, acompanhando a Relatora, para que as normativas fossem prorrogadas até 23 de maio de 2024.

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

2.1.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927288/2020-64

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Área: DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, e para enfrentamento de situação de urgência; e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Os itens 2.1.6 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas esclareceu que, especialmente no âmbito do registro de medicamentos com regulamentações fundadas na Emergência em Saúde Pública, já se percebeu o desuso das normativas ou a necessidade de ajustes nelas pelo rito ordinário e não mais de forma extraordinária; pontuou que se discute a prorrogação da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020, mas mantendo-se o pedido de submissão contínua, especialmente das vacinas; e proferiu o [Voto nº 125/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ponderou que esta norma carece de um debate mais extenso, com a devida incorporação ou não ao sistema regulatório da Anvisa; avaliou que a interrupção abrupta e repentina poderia trazer prejuízos, em especial, aos processos regulatórios e aumentando o desabastecimento.

Pela ordem, a Diretora Meiruze Freitas informou que a Agência recebeu Ofício do Grupo FarmaBrasil, solicitando que se amplie o escopo da norma para além dos medicamentos de Covid-19; esclareceu que, no momento, será tratado apenas os relacionados à Covid-19, e a expansão das discussões será por norma específica.

O Diretor Rômison Mota destacou que era mais uma norma que a Anvisa tinha de trabalhar para internalização do aprendizado; relatou que estava revisitando o processo original desta normativa e considerou importante registrar que, à época de sua deliberação, o Colegiado estava na segunda norma de excepcionalidade de registro, com validade de cento e oitenta dias, pois se pensava que a pandemia chegaria ao final neste prazo; entretanto, destacou que, mesmo após três anos, a Diretoria Colegiada está discutindo mais uma vez a prorrogação necessária da norma; julgou o prazo de sessenta dias como razoável.

O Diretor Alex Campos observou que algumas matérias estão sob este prazo fatal de 21 de maio; rememorou que são normas alcançadas pelos efeitos das emergências de saúde decorrentes da pandemia, onde a Anvisa está, caso a caso, meditando sob quais devem ser prorrogadas; salientou que houve uma certa inquietação de alguns setores regulados quanto às normas que saíram de pauta; ressaltou que estes itens que

saíram de pauta não saíram da discussão sobre a prorrogação, mas apenas vão ganhar um olhar específico, frisou; ponderou que esta é aquela normativa em que os números falam do seu sucesso, alcançando o seu objetivo no período da pandemia em converter registros e pedidos de pós-registro; salientou que é consenso na Diretoria Colegiada sobre a necessidade de isto ser transformado e convertido em norma, num cenário que o desabastecimento se tornou crônico para alguns produtos e medicamentos; rememorou que este tema é tão caro ao Colegiado que, no final do ano passado, por iniciativa de todos os Diretores, foi instituída uma comissão técnica, integrada por todas as áreas da Agência, no sentido de que se tratasse do desabastecimento crônico; ressaltou que não há dúvidas que o conteúdo da RDC nº 415/2020 estará em discussão nesta comissão; considerou o prazo de sessenta dias razoável, na medida em que, é preciso assegurar algum nível de previsibilidade desta transição para o setor regulado.

O Diretor-Presidente Antonio Barra acentuou o princípio da razoabilidade presente no prazo de sessenta dias; avaliou que a proposta soube dosar aquilo que é melhor e conveniente para proteção à saúde do cidadão, sem se descuidar das implicações de regulação do mercado de saúde, trazendo previsibilidade, segurança e uma dose de serenidade, sublinhou; recordou que a Agência continua cumprindo com as suas obrigações, não sendo pelo fato do entendimento de gestão administrativa em saúde ter qualificado o momento atual como não mais de emergência, frisou, que deixará de fazê-lo; ressaltou que a Anvisa sabe que está lidando com um patógeno, um vírus, que não respeita nenhum dos tratados feitos pelo homem.

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

2.1.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.913218/2022-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.23 - Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob Vigilância Sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito e para disciplinamento de norma hierarquicamente superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

Os itens 2.1.7 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do

mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 56/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ponderou que se cumpriu diligentemente as normas de processo regulatório da Agência; destacou que o cumprimento do processo regulatório traz uma maior segurança jurídica ao todo do setor regulado e, de fato, aprimora a regulação da Anvisa; rememorou que a Agência já passou por muitas experiências com relação às luvas durante a pandemia, onde ficou evidente a importância de se simplificar a regulação em relação a este tipo de material.

O Diretor Rômison Mota aquiesceu com as palavras do Diretor Daniel Pereira, no que se refere ao cumprimento do processo regulatório, mesmo sendo uma norma de harmonização com normativos de outros órgãos do Poder Executivo, salientou.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou todo o trabalho que vem sendo executado para atualizar regulamentações obsoletas frente outras diretrizes de qualidade e de requisitos; ponderou que a Anvisa precisa estar sempre atenta na modernização de seus marcos regulatórios, considerando as outras diretrizes do país; destacou que a *International Organization for Standardization (ISO)* é um importante referencial de qualidade para a Agência, onde muitas das regulamentações da área de produtos para saúde estão calçadas nas normas ISO; recordou que o *Identification of Medicinal Products (IDMP)*, que ela tanto advoga a favor, é resultante de uma norma ISO; lembrou ainda que, no esboço inicial das normas da pandemia, houve a preocupação com a qualidade das luvas cirúrgicas, em que rapidamente, destacou, fez-se uma regulamentação envolvendo vários produtos que a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) havia identificado que poderia desregulamentar; salientou que o Brasil perdeu a autonomia produtiva de luvas naquele momento; defendeu que é preciso repensar as estratégias das cadeias de suprimentos mais importantes para o país, e que é preciso também ter mais autonomia produtiva; ressaltou que é preciso o abastecimento regular destes produtos; pontuou que, muitas vezes, as pessoas só pensam nos medicamentos, mas os produtos para saúde são os insumos mais utilizados nos serviços de saúde.

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

2.1.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929139/2021-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para aprovar a errata nº 02 da Farmacopeia Brasileira - 6ª edição.

Área: GELAS/DIRE4

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

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

Os itens 2.1.8 e 2.4.11 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 106/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.1.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.915329/2020-70

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 384, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por redução de 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.

2.1.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910394/2020-17

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 373, de 16 de abril de 2020, que altera o art. 29 da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) COVID-19.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por redução de 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.

2.1.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910246/2020-94

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de

medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.7 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de urgência.

- Retirado de pauta.

2.1.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.907766/2023-62

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revogar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, e a RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022, que dispõem, respectivamente, sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, e sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é tema da Agenda Regulatória.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por redução de 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 administrativa.

Os itens 2.1.12 e 2.4.16 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 71/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota destacou que trazer o tema revogando expressamente as Resoluções de Diretoria Colegiada dava uma maior segurança jurídica ao setor regulado, além de transparência; rememorou que a vigilância sanitária e o cuidado da Anvisa continuam nas suas normas ordinárias sobre o tema relatado; refletiu que não tinha dúvida alguma que o Diretor Daniel Pereira trará, se houver necessidade, regulamentos extraordinários em função da retomada da temporada de cruzeiros marítimos no segundo semestre deste ano.

O Diretor Alex Campos recordou que, tal qual as vacinas, as regras de fronteira sobre os cruzeiros marítimos e as plataformas de petróleo mobilizaram muito a Agência e todos os Diretores; destacou que os Postos de Vigilância Sanitária (PAF) são o símbolo desta luta da Anvisa

nas fronteiras durante a pandemia; avaliou que foram temas muito difíceis, porque colocavam a Agência em confronto com a própria sociedade, os consumidores, pois a Anvisa estabeleceu regras sanitárias bastante rígidas e restritivas; lembrou que houve a interrupção da temporada de cruzeiros, com mortos em navios, mas os protocolos da Agência ajudaram a conter a disseminação da Covid-19 dentro das embarcações e plataformas; ressaltou que foi um trabalho em colaboração com o setor regulado, que permaneceu dentro da Anvisa debatendo e sugerindo protocolos; no caso das plataformas, destacou o diálogo que Agência estabeleceu com a Petrobras, o Ministério Público do Rio de Janeiro, Ministério do Trabalho e o Sindicato dos Petroleiros; aquiesceu com as palavras do Diretor Rômison Mota, no sentido de que o fim destas normativas não significa de modo algum que os navios e plataformas ficarão desguarnecidos de uma regulamentação sanitária específica, pois já existem normativas ordinárias (Resolução de Diretoria Colegiada nº 72, de 29 de dezembro de 2009, e os Manuais de Cruzeiro editados pela Anvisa) vigentes; avaliou que a matéria foi trazida de maneira adequada, pois é preciso reconhecer formalmente o fim da pandemia, contudo, sem perder de vista os cuidados no acompanhamento desta doença e dos cuidados para se evitar sua proliferação.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que a decisão da Organização Mundial da Saúde (OMS) pelo fim da pandemia afetou a vigência desta regulamentação; neste sentido, destacou a preocupação do Relator em trazer previsibilidade, evitando-se a insegurança jurídica, ainda que a medida tenha perdido o seu valor, uma vez que, estava circundada à Emergência de Saúde Pública; ressaltou que a proposta colabora com o trabalho dos servidores da Agência, que estão na ponta do processo, representando a Anvisa no compromisso com a saúde pública; avaliou que a proposta representa o retorno à normalidade, mas sem se descuidar da vigilância sanitária, no rito ordinário da Agência, com o aprendizado institucional deste período de pandemia; destacou o regulamento sanitário internacional e o papel do Ministério da Saúde na vigilância epidemiológica, através da Secretaria em Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS); salientou que a Agência continuará com cuidado na vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou as palavras dos Diretores Daniel Pereira e Alex Campos; recordou que o ambiente marítimo é de essencial importância, entre outros motivos, pelo fato de que por ele circula as principais rotas de comércio internacional; pontuou que as medidas implementadas no Brasil foram comprovadas na prática, com a inexistência de casos mais graves, ao contrário de outros lugares no mundo, sublinhou, onde flexibilizações maiores cobraram um preço muito elevado em termos de vidas; recordou que a Anvisa sofreu incompreensões por parcela da sociedade que estava ávida por cruzeiros marítimos, que foram acompanhadas por *fake news*, credices e outros folclores a respeito da conduta regulatória da Agência; ressaltou que as *fakes news* trouxeram uma dificuldade muito grande em todo o processo regulatório que a Anvisa realizou durante a pandemia, sobretudo com os

cruzeiros; destacou a importância do regresso à normalidade, mas que ainda é um momento delicado, de atenção, para que esta volta à normalidade se dê da maneira mais segura possível, frisou; reiterou que a Agência está atenta e atuante como sempre esteve, havendo um prazo de vigência das normas até o dia 21 de maio, onde é possível que a Diretoria Colegiada emita novas decisões, em consonância com aquilo que as áreas técnicas apontarem de melhor e mais apurado da ciência.

- 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: Alex Machado Campos

Processo: 25351.913218/2022-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para estabelecer os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária e para alterar a RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.23 - Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob Vigilância Sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021).

Os itens 2.1.7 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 56/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ponderou que se cumpriu diligentemente as normas de processo regulatório da Agência; destacou que o cumprimento do processo regulatório traz uma maior segurança jurídica ao todo do setor regulado e, de fato, aprimora a regulação da Anvisa; rememorou que a Agência já passou por muitas experiências com relação às luvas durante a pandemia, onde ficou evidente a importância de se simplificar a regulação em relação a este tipo de material.

O Diretor Rômison Mota aquiesceu com as palavras do Diretor Daniel Pereira, no que se refere ao cumprimento do processo regulatório, mesmo sendo uma norma de harmonização com normativos de outros órgãos do Poder Executivo, salientou.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou todo o trabalho que vem sendo executado para atualizar regulamentações obsoletas frente outras diretrizes de qualidade e de requisitos; ponderou que a Anvisa precisa

estar sempre atenta na modernização de seus marcos regulatórios, considerando as outras diretrizes do país; destacou que a *International Organization for Standardization* (ISO) é um importante referencial de qualidade para a Agência, onde muitas das regulamentações da área de produtos para saúde estão calçadas nas normas ISO; recordou que o *Identification of Medicinal Products* (IDMP), que ela tanto advoga a favor, é resultante de uma norma ISO; lembrou ainda que, no esboço inicial das normas da pandemia, houve a preocupação com a qualidade das luvas cirúrgicas, em que rapidamente, destacou, fez-se uma regulamentação envolvendo vários produtos que a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) havia identificado que poderia desregulamentar; salientou que o Brasil perdeu a autonomia produtiva de luvas naquele momento; defendeu que é preciso repensar as estratégias das cadeias de suprimentos mais importantes para o país, e que é preciso também ter mais autonomia produtiva; ressaltou que é preciso o abastecimento regular destes produtos; pontuou que, muitas vezes, as pessoas só pensam nos medicamentos, mas os produtos para saúde são os insumos mais utilizados nos serviços de saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator. O Diretor Alex Campos foi sorteado para relatar a matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925807/2021-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar o Anexo da RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.

Área: GGALI/DIRE2

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

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 172/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ponderou que era um item de baixo impacto que buscava a convergência com os padrões internacionais; julgou que houve um regular caminhar do processo.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que o Brasil faz avaliação de segurança dos produtos; destacou que a harmonização com o Mercosul facilita o comércio entre os países do Eixo Sul, mas que a segurança alimentar é avaliada no Brasil.

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

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912772/2023-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

Área: GGREC/GADIP/Diretor-Presidente

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

- Retirado de pauta.

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933597/2021-54

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos e altera a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

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

Os itens 2.1.3 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 126/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que a atualização proposta: I) elimina entraves desnecessários no comércio de alimentos, relacionados ao emprego de aditivos; II) estimula a inovação no setor produtivo de alimentos, fornecendo novas alternativas tecnológicas seguras; e III) mantém a consistência regulatória e a segurança jurídica dos atos normativos da Agência.

O Diretor Rômison Mota pontuou que este era mais um tema de atualização periódica, já seguindo o novo rito instituído pela Diretoria Colegiada, no qual os processos passam a ser relatados pela Diretoria Supervisora da área técnica afeita ao tema.

- 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: 25351.926153/2021-62

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 573, de 29 de outubro de 2021.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Os itens 2.1.4, 2.1.5 e 2.4.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que esta era uma das regulamentações

emitidas no bojo das discussões da pandemia; recordou ao Diretores que, por vezes, estas medidas foram necessárias, não só para atender as necessidades de saúde pública, mas os estoques em avaliação da Anvisa, já que, durante a pandemia, a Agência teve dedicação praticamente exclusiva para salvar vidas; ponderou que certamente o tema de pesquisas clínicas e ensaios clínicos para fins de aprovação de processos regulatórios na Anvisa tem um destaque especial com as anuências prévias, particularmente, para medicamentos que precisam da aprovação da Agência; elucidou que a Anvisa trabalha muito próximo ao que outras agências reguladoras no mundo fazem em relação a condução de ensaios clínicos e, inclusive, a aprovação da Anvisa é utilizada por outras autoridades, como foi o caso da vacina AstraZeneca; destacou que os dados do Brasil subsidiaram a aprovação desta vacina pelo Reino Unido, Organização Mundial da Saúde (OMS) e Agência Europeia de Medicamentos (EMA); ponderou que é um tema que empolga nas discussões, inclusive, com Projeto de Lei em debate no Congresso Nacional para que se tenha uma Lei específica de pesquisa clínica, devido a relevância do Brasil na condução de pesquisas clínicas; ressaltou que, por vezes, se lançou mão de confiança regulatória, depois deste ambiente de conhecimento que as autoridades trazem sobre o tema, o que permitiu avaliações abreviadas, trabalhar na confiança regulatória e simplificação dos processos; recordou que durante a pandemia foi lançado mão de ferramentas de confiança regulatória para que os processos de pesquisa clínica não parassem; pontuou que a norma excepcional tem a finalidade de não parar o processo; explicou que ainda há impactos na avaliação realizada pelas diversas áreas técnicas da Anvisa em decorrência da pandemia; recordou que a Agência se utilizou do *reliance* para reduzir estes impactos, e que está em revisão a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, para harmonização com o *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*; relatou que os Estados Unidos da América trouxeram uma mudança que pode ampliar a condução dos ensaios clínicos, reduzindo seus custos, que seria a possibilidade de se fazer o recrutamento de pacientes utilizando as ferramentas da telemedicina, que poderá fazer parte da revisão da RDC nº 9/2015; e proferiu o [Voto nº 124/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que era o momento de Agência aprender com tudo o que fez durante a pandemia para aplicar nos seus desafios futuros; ressaltou que o tema de pesquisas clínicas deve ser seriamente tratado pela Diretoria Colegiada; recordou as diversas fragilidades dos ensaios clínicos no Brasil, havendo diversos problemas com relação a isto, frisou; destacou que há três grandes áreas relacionadas ao tema com fragilidades: I) é preciso avançar na regulação ética, com mais segurança jurídica; II) questões circunstanciais, como o baixo número de pesquisadores com *expertise* fazendo estes ensaios, uma falta de infraestrutura adequada para promover a mudança da pesquisa básica para outras etapas clínicas, além das disparidades regionais no país; e III) o aprimoramento da regulação sanitária da Anvisa;

avaliou que as RDCs nºs 573/2021 e 601/2022 avançaram neste tema, onde a Agência foi perseguitiva pelos resultados elencados pela Relatora, contudo, ainda é necessário evoluir; questionou o prazo de prorrogação da norma para o dia 31 de dezembro de 2024, uma vez que, o tema está vinculado à Agenda Regulatória que finaliza em 2023; julgou que este prazo era destoante do que a Agência costumava aprovar.

A Diretora Meiruze Freitas elucidou que realmente é um tema da Agenda 2021-2023, porém, por conta do esforço feito durante a pandemia, a Agência não conseguirá vencer esta etapa até o final de 2023; neste sentido, pontuou que a expectativa é que o tema vá a Consulta Pública até o final de 2023, e este tema migre para a próxima Agenda Regulatória; destacou que é preciso considerar que o prazo estabelecido levou em consideração a revisão da normativa e o debate de atualização de temas dentro do ICH, que serão incorporados na revisão da RDC nº 9/2015, além dos esforços da área de pesquisas clínicas para adequação ao *Global Benchmarking Tool* (GBT); ressaltou que esta é uma área que tem um impacto na Vigilância Sanitária, especialmente, para as inspeções de boas práticas clínicas (BPC), com mudanças no processos de trabalho e elaboração de procedimentos que afetam a avaliação para que se atenda os requerimentos GBT, frisou; destacou que as estratégias de *reliance* já foram sinalizadas que serão perenes, mas que a Agência deve discutir isto na revisão da RDC nº 9/2015; rememorou que, na revisão da norma temporária que adotou o *reliance* no registro de medicamentos, a Diretoria Colegiada colocou o prazo de 31 de março, porque o processo regulatório estava mais avançado do que a revisão da RDC nº 9/2015; pontuou que a proposta apresentada coloca que, se essa regulamentação conseguir entregar os resultados e ser revista antes, ela seria revogada antes também; sublinhou que este era um prazo para trabalho da Agência e para se evitar que a todo momento seja prorrogada; afirmou que a cada seis meses traria a Diretoria Colegiada relatórios parciais com os resultados da norma.

O Diretor Rômison Mota destacou que, por diversas vezes, o Colegiado tem reconhecido os esforços dos servidores da Agência; pontuou que não tinha nenhuma consideração a fazer sobre o mérito do tema, pois a Diretora Meiruze Freitas já havia trazido informações que justificam a norma e que são muito consistentes, avaliou; considerou que este era aquele tipo de norma que traz a necessidade de a Anvisa internalizar o aprendizado que teve durante a pandemia para as questões ordinárias; no entanto, expressou sua preocupação com a vigência da norma, no sentido que a forma como se dá o processo administrativo é tão importante quanto o mérito que se dá; ressaltou que as normas da Agência vinham sempre ancoradas e justificadas na Emergência em Saúde Pública; questionou se seria razoável, considerando que a pandemia não mais se configura pelo Ministério da Saúde e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), embora se saiba e se reconheça também a necessidade de manter a vigilância, frisou, permanecer com esta norma por mais um ano e sete meses; avaliou que a área técnica tenha que se dedicar a internalizar estes requisitos na norma ordinária,

mesmo que temporária, mas não ancorada na Emergência em Saúde Pública; julgou que é consenso de todos os Diretores que o tema *reliance* veio para ficar e toda a Agência tem se esforçado para que o *reliance* esteja em todas as áreas técnicas; rememorou que a norma de *reliance* em certificações, sob relatoria do Diretor Daniel Pereira, deverá ser trazida em breve para deliberação do Colegiado; sugeriu que a prorrogação da normativa seja até 31 de dezembro de 2023.

Pela ordem, a Diretora Meiruze Freitas solicitou a manifestação da Procuradoria Federal junto a Anvisa sobre a normativa, pois, avaliou que a Segunda Diretoria não teve nenhuma discussão neste processo sobre não ter o arcabouço jurídico, nem o apoio, para trazer uma proposição que pudesse colocar em risco as questões fundamentais do processo administrativo, frisou; relatou que o processo passou pela avaliação da Procuradoria, inclusive, sob a proposição do prazo; considerou pertinente o questionamento do Diretor Rômison Mota, em que pese a justificativa para o caso específico e todos os seus reflexos; ressaltou a apertada atuação regulatória de se mover um segundo processo administrativo para uma adoção imediata do *reliance* nesta área técnica já tão combatida; em que pese o fim da Emergência em Saúde Pública, destacou que foi consenso entre o Colegiado que, naquele momento, havia ainda muitas incertezas relacionadas ao andamento da Covid-19.

O Diretor-Presidente Antonio Barra julgou que está materializado e patente o estado que a Anvisa está trabalhando, com situação aquém do necessário de pessoal; recordou que o que se fala há dois anos se concretizou – os Diretores estão tendo de fazer escolhas, com votos de escolha, porque estão sendo tangidos a trabalhar de formas que não seriam as mais adequadas, por falta de gente; pontuou que, por vezes, as pessoas dizem que o enfrentamento de uma pandemia é difícil – é e não o é, avaliou; ressaltou que é difícil porque envolve o triste cenário onde 2,7 por cento da população mundial teve 11 por cento de mortos; por outro lado, destacou, tudo isto se alinha e se torna relativo diante do enfrentamento da pandemia e do número de mortos; porém, salientou, quando esta situação se arrefece, a Diretoria Colegiada volta para o que seria a normalidade e tendo de fazer ajustes e escolhas que não seriam necessárias se os pleitos da Agência para complemento de pessoal tivessem sido tratados de maneira mais pragmática; reiterou que, até aquele momento, a Anvisa não tem informações concretas de completamento do quadro de servidores, por conta de concurso público; lamentou esse tipo de situação.

O Procurador-Chefe Fabrício Braga ratificou o Parecer nº 73 da Procuradoria, no sentido da existência de devido fundamento jurídico para edição da presente proposta normativa; explicou que a justificativa apresentada pela Relatora está bem adequada sob o viés regulatório da proposta, e o prazo sugerido para prorrogação da RDC também está justificada, apontou, sob viés da área técnica; contudo, em que pese a proposta estar bem fundamentada do ponto de vista regulatório, ressaltou que a extensão deste prazo passa pela avaliação de conveniência e oportunidade da Diretoria Colegiada, sendo um ato

discricionário.

O Diretor Alex Campos lembrou que a Anvisa possui uma série de regras, editadas durante a pandemia e sustentadas pelo regime da emergência, para ações voltadas à aprimorar o trabalho da Agência, apresentar medidas proporcionais ao enfrentamento da crise de saúde e como aprendizado institucional; ponderou que o dilema da Diretoria Colegiada será determinar qual o alcance destas normas e quais deveriam ser, mesmo à luz do fim da Emergência de Saúde Pública, instrumentos de transição num prazo razoável; neste sentido, destacou que haverá normas que não farão sentido mais, como a de cruzeiros marítimos, e outras que vão requerer prazos mais curtos, como a RDC que trata dos testes rápidos de Covid-19 em farmácias; ressaltou que são situações distintas que requerem uma avaliação individualizada da Agência; entendeu que não havia divergência entre os Diretores quanto a importância de se converter algumas destas normativas em “legado”, mas, pontuou, há uma forma de se fazer isto – pelo rito ordinário da Agência; avaliou que as RDCs nºs 573/2021 e 601/2022, ao abordarem questões fundamentais em relação aos estudos clínicos, são aspectos importantes para avaliação da Anvisa no contexto da OMS, para que ocorra a qualificação da Agência como autoridade nível 4, onde as suas boas práticas de regulação são consideradas; divergiu quanto ao aspecto de que a manutenção desta normativa transitória até 31 de dezembro de 2024 seja um sinal positivo para as autoridades que avaliarão a Anvisa; julgou que é mais desejável que uma norma tenha os cânones da regulação ordinária, trazendo mais simbolismo para Agência no sentido de demonstrar a importância de se manter o *reliance* como técnica de prática na Anvisa; advogou que nunca faltou a Agência o espírito de proporcionalidade durante a pandemia; afirmou não enxergar problema em esta norma alcance até 31 de dezembro de 2023 e, se necessário, haja uma nova prorrogação.

Pela ordem, a Diretora Meiruze Freitas esclareceu que a revisão da RDC nº 9/2015, alinhada com as discussões com o ICH, deverá contemplar a questão do *reliance*; ressaltou que a Agência poderá chegar ao final do ano sem a revisão da referida RDC em Consulta Pública, pois ela depende de discussões no âmbito do ICH; explicou que proposições regulatórias que exijam um esforço da Anvisa – do ponto de vista de atuar junto com o GBT, fazendo-se as questões relacionadas às boas práticas de inspeções clínicas que precisam serem executadas em processos apartados, pontuou – afetaria ainda mais o trabalho da Agência; reformulou o seu Voto para que as normativas fossem prorrogadas até 23 de maio de 2024. Os Diretores Daniel Pereira, Rômison Mota e Alex Campos também reformularam seus Votos, acompanhando a Relatora, para que as normativas fossem prorrogadas até 23 de maio de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora:

I) APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada; e

II) PRORROGAR a vigência da RDC nº 573, de 29 de outubro de 2021, até 23 de maio de 2024.

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920167/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 601, de 9 de fevereiro de 2022.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Os itens 2.1.4, 2.1.5 e 2.4.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que esta era uma das regulamentações emitidas no bojo das discussões da pandemia; recordou ao Diretores que, por vezes, estas medidas foram necessárias, não só para atender as necessidades de saúde pública, mas os estoques em avaliação da Anvisa, já que, durante a pandemia, a Agência teve dedicação praticamente exclusiva para salvar vidas; ponderou que certamente o tema de pesquisas clínicas e ensaios clínicos para fins de aprovação de processos regulatórios na Anvisa tem um destaque especial com as anuências prévias, particularmente, para medicamentos que precisam da aprovação da Agência; elucidou que a Anvisa trabalha muito próximo ao que outras agências reguladoras no mundo fazem em relação a condução de ensaios clínicos e, inclusive, a aprovação da Anvisa é utilizada por outras autoridades, como foi o caso da vacina AstraZeneca; destacou que os dados do Brasil subsidiaram a aprovação desta vacina pelo Reino Unido, Organização Mundial da Saúde (OMS) e Agência Europeia de Medicamentos (EMA); ponderou que é um tema que empolga nas discussões, inclusive, com Projeto de Lei em debate no Congresso Nacional para que se tenha uma Lei específica de pesquisa clínica, devido a relevância do Brasil na condução de pesquisas clínicas; ressaltou que, por vezes, se lançou mão de confiança regulatória, depois deste ambiente de conhecimento que as autoridades trazem sobre o tema, o que permitiu avaliações abreviadas, trabalhar na confiança regulatória e simplificação dos processos; recordou que durante a pandemia foi lançado mão de ferramentas de confiança regulatória para que os processos de pesquisa clínica não parassem; pontuou que a norma excepcional tem a finalidade de não parar o processo; explicou que ainda há impactos na avaliação realizada pelas diversas áreas técnicas da Anvisa em decorrência da pandemia; recordou que a Agência se utilizou do *reliance* para reduzir estes impactos, e que está em revisão a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, para harmonização com o *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH); relatou que os Estados Unidos da América trouxeram uma mudança que pode ampliar a condução dos ensaios clínicos, reduzindo seus custos, que seria a possibilidade de se fazer o recrutamento de pacientes utilizando as ferramentas da telemedicina, que poderá fazer parte da revisão da RDC nº 9/2015; e proferiu o [Voto nº 124/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que era o momento de Agência

aprender com tudo o que fez durante a pandemia para aplicar nos seus desafios futuros; ressaltou que o tema de pesquisas clínicas deve ser seriamente tratado pela Diretoria Colegiada; recordou as diversas fragilidades dos ensaios clínicos no Brasil, havendo diversos problemas com relação a isto, frisou; destacou que há três grandes áreas relacionadas ao tema com fragilidades: I) é preciso avançar na regulação ética, com mais segurança jurídica; II) questões circunstanciais, como o baixo número de pesquisadores com *expertise* fazendo estes ensaios, uma falta de infraestrutura adequada para promover a mudança da pesquisa básica para outras etapas clínicas, além das disparidades regionais no país; e III) o aprimoramento da regulação sanitária da Anvisa; avaliou que as RDCs nºs 573/2021 e 601/2022 avançaram neste tema, onde a Agência foi perseguitiva pelos resultados elencados pela Relatora, contudo, ainda é necessário evoluir; questionou o prazo de prorrogação da norma para o dia 31 de dezembro de 2024, uma vez que, o tema está vinculado à Agenda Regulatória que finaliza em 2023; julgou que este prazo era destoante do que a Agência costumava aprovar.

A Diretora Meiruze Freitas elucidou que realmente é um tema da Agenda 2021-2023, porém, por conta do esforço feito durante a pandemia, a Agência não conseguirá vencer esta etapa até o final de 2023; neste sentido, pontuou que a expectativa é que o tema vá a Consulta Pública até o final de 2023, e este tema migre para a próxima Agenda Regulatória; destacou que é preciso considerar que o prazo estabelecido levou em consideração a revisão da normativa e o debate de atualização de temas dentro do ICH, que serão incorporados na revisão da RDC nº 9/2015, além dos esforços da área de pesquisas clínicas para adequação ao *Global Benchmarking Tool* (GBT); ressaltou que esta é uma área que tem um impacto na Vigilância Sanitária, especialmente, para as inspeções de boas práticas clínicas (BPC), com mudanças no processos de trabalho e elaboração de procedimentos que afetam a avaliação para que se atenda os requerimentos GBT, frisou; destacou que as estratégias de *reliance* já foram sinalizadas que serão perenes, mas que a Agência deve discutir isto na revisão da RDC nº 9/2015; rememorou que, na revisão da norma temporária que adotou o *reliance* no registro de medicamentos, a Diretoria Colegiada colocou o prazo de 31 de março, porque o processo regulatório estava mais avançado do que a revisão da RDC nº 9/2015; pontuou que a proposta apresentada coloca que, se essa regulamentação conseguir entregar os resultados e ser revista antes, ela seria revogada antes também; sublinhou que este era um prazo para trabalho da Agência e para se evitar que a todo momento seja prorrogada; afirmou que a cada seis meses traria a Diretoria Colegiada relatórios parciais com os resultados da norma.

O Diretor Rômison Mota destacou que, por diversas vezes, o Colegiado tem reconhecido os esforços dos servidores da Agência; pontuou que não tinha nenhuma consideração a fazer sobre o mérito do tema, pois a Diretora Meiruze Freitas já havia trazido informações que justificam a norma e que são muito consistentes, avaliou; considerou que este era aquele tipo de norma que traz a necessidade de a Anvisa internalizar o

aprendizado que teve durante a pandemia para as questões ordinárias; no entanto, expressou sua preocupação com a vigência da norma, no sentido que a forma como se dá o processo administrativo é tão importante quanto o mérito que se dá; ressaltou que as normas da Agência vinham sempre ancoradas e justificadas na Emergência em Saúde Pública; questionou se seria razoável, considerando que a pandemia não mais se configura pelo Ministério da Saúde e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), embora se saiba e se reconheça também a necessidade de manter a vigilância, frisou, permanecer com esta norma por mais um ano e sete meses; avaliou que a área técnica tenha que se dedicar a internalizar estes requisitos na norma ordinária, mesmo que temporária, mas não ancorada na Emergência em Saúde Pública; julgou que é consenso de todos os Diretores que o tema *reliance* veio para ficar e toda a Agência tem se esforçado para que o *reliance* esteja em todas as áreas técnicas; rememorou que a norma de *reliance* em certificações, sob relatoria do Diretor Daniel Pereira, deverá ser trazida em breve para deliberação do Colegiado; sugeriu que a prorrogação da normativa seja até 31 de dezembro de 2023.

Pela ordem, a Diretora Meiruze Freitas solicitou a manifestação da Procuradoria Federal junto a Anvisa sobre a normativa, pois, avaliou que a Segunda Diretoria não teve nenhuma discussão neste processo sobre não ter o arcabouço jurídico, nem o apoio, para trazer uma proposição que pudesse colocar em risco as questões fundamentais do processo administrativo, frisou; relatou que o processo passou pela avaliação da Procuradoria, inclusive, sob a proposição do prazo; considerou pertinente o questionamento do Diretor Rômison Mota, em que pese a justificativa para o caso específico e todos os seus reflexos; ressaltou a apertada atuação regulatória de se mover um segundo processo administrativo para uma adoção imediata do *reliance* nesta área técnica já tão combatida; em que pese o fim da Emergência em Saúde Pública, destacou que foi consenso entre o Colegiado que, naquele momento, havia ainda muitas incertezas relacionadas ao andamento da Covid-19.

O Diretor-Presidente Antonio Barra julgou que está materializado e patente o estado que a Anvisa está trabalhando, com situação aquém do necessário de pessoal; recordou que o que se fala há dois anos se concretizou – os Diretores estão tendo de fazer escolhas, com votos de escolha, porque estão sendo tangidos a trabalhar de formas que não seriam as mais adequadas, por falta de gente; pontuou que, por vezes, as pessoas dizem que o enfrentamento de uma pandemia é difícil – é e não o é, avaliou; ressaltou que é difícil porque envolve o triste cenário onde 2,7 por cento da população mundial teve 11 por cento de mortos; por outro lado, destacou, tudo isto se alinha e se torna relativo diante do enfrentamento da pandemia e do número de mortos; porém, salientou, quando esta situação se arrefece, a Diretoria Colegiada volta para o que seria a normalidade e tendo de fazer ajustes e escolhas que não seriam necessárias se os pleitos da Agência para complemento de pessoal tivessem sido tratados de maneira mais pragmática; reiterou que, até aquele momento, a Anvisa não tem informações concretas de

completamento do quadro de servidores, por conta de concurso público; lamentou esse tipo de situação.

O Procurador-Chefe Fabrício Braga ratificou o Parecer nº 73 da Procuradoria, no sentido da existência de devido fundamento jurídico para edição da presente proposta normativa; explicou que a justificativa apresentada pela Relatora está bem adequada sob o viés regulatório da proposta, e o prazo sugerido para prorrogação da RDC também está justificada, apontou, sob viés da área técnica; contudo, em que pese a proposta estar bem fundamentada do ponto de vista regulatório, ressaltou que a extensão deste prazo passa pela avaliação de conveniência e oportunidade da Diretoria Colegiada, sendo um ato discricionário.

O Diretor Alex Campos lembrou que a Anvisa possui uma série de regras, editadas durante a pandemia e sustentadas pelo regime da emergência, para ações voltadas à aprimorar o trabalho da Agência, apresentar medidas proporcionais ao enfrentamento da crise de saúde e como aprendizado institucional; ponderou que o dilema da Diretoria Colegiada será determinar qual o alcance destas normas e quais deveriam ser, mesmo à luz do fim da Emergência de Saúde Pública, instrumentos de transição num prazo razoável; neste sentido, destacou que haverá normas que não farão sentido mais, como a de cruzeiros marítimos, e outras que vão requerer prazos mais curtos, como a RDC que trata dos testes rápidos de Covid-19 em farmácias; ressaltou que são situações distintas que requerem uma avaliação individualizada da Agência; entendeu que não havia divergência entre os Diretores quanto a importância de se converter algumas destas normativas em “legado”, mas, pontuou, há uma forma de se fazer isto – pelo rito ordinário da Agência; avaliou que as RDCs nºs 573/2021 e 601/2022, ao abordarem questões fundamentais em relação aos estudos clínicos, são aspectos importantes para avaliação da Anvisa no contexto da OMS, para que ocorra a qualificação da Agência como autoridade nível 4, onde as suas boas práticas de regulação são consideradas; divergiu quanto ao aspecto de que a manutenção desta normativa transitória até 31 de dezembro de 2024 seja um sinal positivo para as autoridades que avaliarão a Anvisa; julgou que é mais desejável que uma norma tenha os cânones da regulação ordinária, trazendo mais simbolismo para Agência no sentido de demonstrar a importância de se manter o *reliance* como técnica de prática na Anvisa; advogou que nunca faltou a Agência o espírito de proporcionalidade durante a pandemia; afirmou não enxergar problema em esta norma alcance até 31 de dezembro de 2023 e, se necessário, haja uma nova prorrogação.

Pela ordem, a Diretora Meiruze Freitas esclareceu que a revisão da RDC nº 9/2015, alinhada com as discussões com o ICH, deverá contemplar a questão do *reliance*; ressaltou que a Agência poderá chegar ao final do ano sem a revisão da referida RDC em Consulta Pública, pois ela depende de discussões no âmbito do ICH; explicou que proposições regulatórias que exijam um esforço da Anvisa – do ponto de vista de atuar junto com o GBT, fazendo-se as questões relacionadas às boas práticas de inspeções

clínicas que precisam serem executadas em processos apartados, pontuou – afetaria ainda mais o trabalho da Agência; reformulou o seu Voto para que as normativas fossem prorrogadas até 23 de maio de 2024. Os Diretores Daniel Pereira, Rômison Mota e Alex Campos também reformularam seus Votos, acompanhando a Relatora, para que as normativas fossem prorrogadas até 23 de maio de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora:

I) APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada; e

II) PRORROGAR a vigência da RDC nº 601, de 9 de fevereiro de 2022, até 23 de maio de 2024.

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927288/2020-64

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Área: DIRE2

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

Os itens 2.1.6 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas esclareceu que, especialmente no âmbito do registro de medicamentos com regulamentações fundadas na Emergência em Saúde Pública, já se percebeu o desuso das normativas ou a necessidade de ajustes nelas pelo rito ordinário e não mais de forma extraordinária; pontuou que se discute a prorrogação da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020, mas mantendo-se o pedido de submissão contínua, especialmente das vacinas; e proferiu o [Voto nº 125/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ponderou que esta norma carece de um debate mais extenso, com a devida incorporação ou não ao sistema regulatório da Anvisa; avaliou que a interrupção abrupta e repentina poderia trazer prejuízos, em especial, aos processos regulatórios e aumentando o desabastecimento.

Pela ordem, a Diretora Meiruze Freitas informou que a Agência recebeu Ofício do Grupo FarmaBrasil, solicitando que se amplie o escopo da norma para além dos medicamentos de Covid-19; esclareceu que, no momento, será tratado apenas os relacionados à Covid-19, e a expansão das discussões será por norma específica.

O Diretor Rômison Mota destacou que era mais uma norma que a Anvisa tinha de trabalhar para internalização do aprendizado; relatou que estava revisitando o processo original desta normativa e considerou importante registrar que, à época de sua deliberação, o Colegiado estava na segunda norma de excepcionalidade de registro, com validade de cento e oitenta dias, pois se pensava que a pandemia chegaria ao final neste prazo; entretanto, destacou que, mesmo após três anos, a Diretoria Colegiada está discutindo mais uma vez a prorrogação necessária da norma; julgou o prazo de sessenta dias como razoável.

O Diretor Alex Campos observou que algumas matérias estão sob este prazo fatal de 21 de maio; rememorou que são normas alcançadas pelos efeitos das emergências de saúde decorrentes da pandemia, onde a Anvisa está, caso a caso, meditando sob quais devem ser prorrogadas; salientou que houve uma certa inquietação de alguns setores regulados quanto às normas que saíram de pauta; ressaltou que estes itens que saíram de pauta não saíram da discussão sobre a prorrogação, mas apenas vão ganhar um olhar específico, frisou; ponderou que esta é aquela normativa em que os números falam do seu sucesso, alcançando o seu objetivo no período da pandemia em converter registros e pedidos de pós-registro; salientou que é consenso na Diretoria Colegiada sobre a necessidade de isto ser transformado e convertido em norma, num cenário que o desabastecimento se tornou crônico para alguns produtos e medicamentos; rememorou que este tema é tão caro ao Colegiado que, no final do ano passado, por iniciativa de todos os Diretores, foi instituída uma comissão técnica, integrada por todas as áreas da Agência, no sentido de que se tratasse do desabastecimento crônico; ressaltou que não há dúvidas que o conteúdo da RDC nº 415/2020 estará em discussão nesta comissão; considerou o prazo de sessenta dias razoável, na medida em que, é preciso assegurar algum nível de previsibilidade desta transição para o setor regulado.

O Diretor-Presidente Antonio Barra acentuou o princípio da razoabilidade presente no prazo de sessenta dias; avaliou que a proposta soube dosar aquilo que é melhor e conveniente para proteção à saúde do cidadão, sem se descuidar das implicações de regulação do mercado de saúde, trazendo previsibilidade, segurança e uma dose de serenidade, sublinhou; recordou que a Agência continua cumprindo com as suas obrigações, não sendo pelo fato do entendimento de gestão administrativa em saúde ter qualificado o momento atual como não mais de emergência, frisou, que deixará de fazê-lo; ressaltou que a Anvisa sabe que está lidando com um patógeno, um vírus, que não respeita nenhum dos tratados feitos pelo homem.

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

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.904016/2023-39

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *D59 - Dimpropiridaz* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.7 a 2.4.9 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 63/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903410/2023-50

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *P70 - Piribencarbe* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.7 a 2.4.9 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 63/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.4.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902214/2023-68

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *S24 - Sedaxane* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.7 a 2.4.9 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 63/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.4.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.910384/2022-35

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.7 - Ensaio clínicos com dispositivos médicos (Revisão da RDC nº 548/2021).

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 57/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

Registre-se que os Diretores Daniel Pereira e Rômison Mota votaram acompanhando o Relator.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.

2.4.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929139/2021-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para aprovar a errata nº 02 da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

Área: GELAS/DIRE4

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

Os itens 2.1.8 e 2.4.11 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 106/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- 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: 25351.937147/2022-11

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: GELAS/DIRE4

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

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 107/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.4.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.915329/2020-70

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, para prorrogar a vigência da RDC nº 384, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

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

- Retirado de pauta.

2.4.14

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910394/2020-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 373, de 16 de abril de 2020, que altera o art. 29 da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) COVID-19.

Área: GGPAF/DIRE5

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

- Retirado de pauta.

2.4.15

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910246/2020-94

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.7 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

- Retirado de pauta.

2.4.16

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.907766/2023-62

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revogar a RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, e a RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022, que dispõem, respectivamente, sobre o requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é tema da Agenda Regulatória.

Os itens 2.1.12 e 2.4.16 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 71/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota destacou que trazer o tema revogando expressamente as Resoluções de Diretoria Colegiada dava uma maior segurança jurídica ao setor regulado, além de transparência; rememorou que a vigilância sanitária e o cuidado da Anvisa continuam nas suas normas ordinárias sobre o tema relatado; refletiu que não tinha dúvida alguma que o Diretor Daniel Pereira trará, se houver necessidade, regulamentos extraordinários em função da retomada da temporada de cruzeiros marítimos no segundo semestre deste ano.

O Diretor Alex Campos recordou que, tal qual as vacinas, as regras de fronteira sobre os cruzeiros marítimos e as plataformas de petróleo mobilizaram muito a Agência e todos os Diretores; destacou que os Postos de Vigilância Sanitária (PAF) são o símbolo desta luta da Anvisa

nas fronteiras durante a pandemia; avaliou que foram temas muito difíceis, porque colocavam a Agência em confronto com a própria sociedade, os consumidores, pois a Anvisa estabeleceu regras sanitárias bastante rígidas e restritivas; lembrou que houve a interrupção da temporada de cruzeiros, com mortos em navios, mas os protocolos da Agência ajudaram a conter a disseminação da Covid-19 dentro das embarcações e plataformas; ressaltou que foi um trabalho em colaboração com o setor regulado, que permaneceu dentro da Anvisa debatendo e sugerindo protocolos; no caso das plataformas, destacou o diálogo que Agência estabeleceu com a Petrobras, o Ministério Público do Rio de Janeiro, Ministério do Trabalho e o Sindicato dos Petroleiros; aquiesceu com as palavras do Diretor Rômison Mota, no sentido de que o fim destas normativas não significa de modo algum que os navios e plataformas ficarão desguarnecidos de uma regulamentação sanitária específica, pois já existem normativas ordinárias (Resolução de Diretoria Colegiada nº 72, de 29 de dezembro de 2009, e os Manuais de Cruzeiro editados pela Anvisa) vigentes; avaliou que a matéria foi trazida de maneira adequada, pois é preciso reconhecer formalmente o fim da pandemia, contudo, sem perder de vista os cuidados no acompanhamento desta doença e dos cuidados para se evitar sua proliferação.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que a decisão da Organização Mundial da Saúde (OMS) pelo fim da pandemia afetou a vigência desta regulamentação; neste sentido, destacou a preocupação do Relator em trazer previsibilidade, evitando-se a insegurança jurídica, ainda que a medida tenha perdido o seu valor, uma vez que, estava circundada à Emergência de Saúde Pública; ressaltou que a proposta colabora com o trabalho dos servidores da Agência, que estão na ponta do processo, representando a Anvisa no compromisso com a saúde pública; avaliou que a proposta representa o retorno à normalidade, mas sem se descuidar da vigilância sanitária, no rito ordinário da Agência, com o aprendizado institucional deste período de pandemia; destacou o regulamento sanitário internacional e o papel do Ministério da Saúde na vigilância epidemiológica, através da Secretaria em Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS); salientou que a Agência continuará com cuidado na vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou as palavras dos Diretores Daniel Pereira e Alex Campos; recordou que o ambiente marítimo é de essencial importância, entre outros motivos, pelo fato de que por ele circula as principais rotas de comércio internacional; pontuou que as medidas implementadas no Brasil foram comprovadas na prática, com a inexistência de casos mais graves, ao contrário de outros lugares no mundo, sublinhou, onde flexibilizações maiores cobraram um preço muito elevado em termos de vidas; recordou que a Anvisa sofreu incompreensões por parcela da sociedade que estava ávida por cruzeiros marítimos, que foram acompanhadas por *fake news*, credices e outros folclores a respeito da conduta regulatória da Agência; ressaltou que as *fakes news* trouxeram uma dificuldade muito grande em todo o processo regulatório que a Anvisa realizou durante a pandemia, sobretudo com os

cruzeiros; destacou a importância do regresso à normalidade, mas que ainda é um momento delicado, de atenção, para que esta volta à normalidade se dê da maneira mais segura possível, frisou; reiterou que a Agência está atenta e atuante como sempre esteve, havendo um prazo de vigência das normas até o dia 21 de maio, onde é possível que a Diretoria Colegiada emita novas decisões, em consonância com aquilo que as áreas técnicas apontarem de melhor e mais apurado da ciência.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Farmácia da Ilhota Ltda.

CNPJ: 42.779.804/0001-80

Processo: 25351.192111/2022-06

Expediente: 5093212/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 2.2.02. [Aresto nº 1.535](#), de 9/11/2022, publicado no DOU nº 213, de 10/11/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 450/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 110/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Iury Nunes de Alencar ME

CNPJ: 17.363.673/0001-09

Processo: 25351.625106/2013-94

Expediente: 4740506/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.06. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 451/2023](#).

Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PERDA DE OBJETO, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 111/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária

CNPJ: 00.352.294/0006-25

Processo: 25766.176160/2012-93

Expedientes: 4517662/22-1; 4644440/22-8; 4644429/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, itens 2.2.32. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, itens 3.2.24, 3.2.27 e 3.2.28.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 452/2023](#).

Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- 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 116/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Airela Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.858.973/0001-29

Processo: 25351.804339/2016-02

Expediente: 4979726/22-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.1.06. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.1.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 453/2023](#).

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas e o Diretor Alex Campos estiveram ausentes da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 109/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Maré Alta do Brasil Navegação Ltda.

CNPJ: 03.863.340/0001-34

Processo: 25752.333163/2011-56

Expediente: 4320022/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2021](#), realizada no dia 2/6/2021, item 2.2.9. [Aresto nº 1.433](#), de 2/6/2021, publicado no DOU nº 104, de 7/6/2021.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 454/2023](#).

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas e o Diretor Alex Campos estiveram ausentes da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator – [Voto nº 99/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S/A.

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processo: 25351.807963/2021-11

Expediente: 4974235/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 455/2023](#).

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 108/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Andorinha Comércio e Representação Ltda.

CNPJ: 46.239.901/0001-31

Processo: 25351.631059/2010-12

Expediente: 4296159/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO 26/2021](#), realizada no dia 28/7/2021, item 2.2.10. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.11.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 456/2023](#).

Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 63/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.308189/2010-23

Expediente: 4371262/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.435](#), de 16/6/2021, publicado no DOU nº 112, de 17/6/2021.

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.07.

- Retirado de pauta.

3.5.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Hypera S/A

CNPJ: 02.923.074/0001-91

Processo: 25351.473852/2010-98

Expediente: 2418210/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2021](#), realizada no dia 24/3/2021, item 2.2.43. [Aresto nº 1.420](#), de 24/3/2021, publicado no DOU nº 57, de 25/3/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.19.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 457/2023](#).

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas e o Diretor Alex Campos estiveram ausentes da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, vedada a propaganda irregular, nos termos do voto do relator – [Voto nº 68/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda.

CNPJ: 76.619.113/0001-31

Processos: 25351.907428/2023-21 (SEI); 25351.588469/2022-22 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0201138/23-9

Área: CRES2/GGREC

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial do Sr. Anderson Ribeiro Nascimento, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 70/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#):

I) RETIRAR o efeito suspensivo; e

II) DETERMINAR o retorno do processo para área técnica averiguar a necessidade das adequações pertinentes e os esclarecimentos da motivação da expedição da Resolução – RE nº 53, de 15 de fevereiro de 2023.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às doze horas e vinte minutos foi suspensa reunião e retomada às quinze horas e oito minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas 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 25/05/2023, às 16:43, 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 **2401009** e o código CRC **F726239B**.

Referência: Processo nº 25351.900020/2023-28

SEI nº 2401009