



**RExtra 6/2022**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.907335/2022-15

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 4 de novembro de 2020, e a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Extraordinária Pública:

**Data:** 30/3/2022

**Horário:** 14h

**Local:** a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o [Decreto nº 10.416](#), de 7 de julho de 2020

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

Não há item a deliberar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

**2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

**2.1.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.926882/2021-19

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

**Área:** DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

**2.1.2**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.925653/2021-87

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

**Área:** DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

Não há item a deliberar.

## 2.4. Instrumento Regulatório:

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902335/2022-29

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902335/2022-29

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

### 2.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902335/2022-29

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

### 2.4.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902335/2022-29

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902335/2022-29

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902335/2022-29

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904942/2022-23

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

**Área:** GGMON/DIRE5

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

#### 2.4.8

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904942/2022-23

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

**Área:** GGMON/DIRE5

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

#### 2.4.9

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906067/2022-14

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

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

#### 2.4.10

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906067/2022-14

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

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

#### 2.4.11

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906067/2022-14

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

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

#### 2.4.12

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906067/2022-14

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

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

#### 2.4.13

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906067/2022-14

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

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

#### 2.4.14

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906302/2022-58

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.15

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906175/2022-97

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a proibição de veiculação de propaganda, publicidade e promoção, em todo território nacional, de medicamentos que contenham o princípio ativo ácido acetilsalicílico e utilizem

expressões que façam referência aos sintomas de outras patologias que se assemelhem aos sintomas da dengue, como medida de interesse sanitário e em circunstância especial de risco à saúde.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.16

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906175/2022-97

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.17

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906175/2022-97

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.18

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906175/2022-97

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.19

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906175/2022-97

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.20

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.930760/2021-27

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a revogação da RDC nº 141, de 30 de maio de 2003 e da RDC nº 14, de 07 de abril de 2009.

**Área:** GPROR/GGREG

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

#### 2.4.21

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906445/2022-60

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

**Área:** GGMED/DIRE2

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

#### 2.4.22

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906302/2022-58

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.23

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902335/2022-29

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.24

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902335/2022-29

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.25

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902335/2022-29

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.26

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902335/2022-29

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.27

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902335/2022-29

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.28

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902335/2022-29

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.29

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902335/2022-29

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.30

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902335/2022-29

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.31

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.926882/2021-19

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

**Área:** DIRE5

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

#### 2.4.32

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.925653/2021-87

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

**Área:** DIRE5

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

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.944182/2019-91

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

**Área:** GPROR/GGREG

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

### 2.5.2

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.904288/2022-58

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

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

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Não há item a deliberar.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

## V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/03/2022, às 14:23, 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](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 **1829213** e o código CRC **F240F6BE**.





---

**Referência:** Processo nº 25351.907335/2022-15

SEI nº 1829213