

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA

REExtra 6/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.912819/2020-14

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, a Diretora Alessandra Bastos Soares, por videoconferência, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo, a Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Substituto Romison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Subprocurador, Fabrício Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se extraordinariamente no dia oito de abril de dois mil e vinte, com início às dezesseis horas e quarenta e um minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Boas-vindas aos Diretores Substitutos:

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, cumprimentou os Diretores Substitutos Marcus Aurélio de Araújo e Romison Mota, e a Diretora Substituta Meiruze Freitas, e desejou-lhes um profícuo trabalho junto à Diretoria Colegiada, especialmente, neste momento de grande adversidade que o mundo atravessa com o Coronavírus (Covid-19). [\[link\]](#)

A Diretora Alessandra Soares expressou a sua alegria ao ver os servidores Marcus Aurélio de Araújo, Meiruze Freitas e Romison Mota como Diretores Substitutos escolhidos pelo Presidente da República, desejou-lhes sucesso e se colocou a disposição dos novos Diretores. [\[link\]](#)

Em nome dos novos Diretores, o Diretor Substituto Marcus Miranda agradeceu ao Presidente da República, aos Diretores Antonio Barra, Alessandra Soares, e ao ex-Diretor Fernando Mendes e recordou ser este um momento um histórico na Agência: eles são os três primeiros servidores da casa a ocupar a lista tríplice para o cargo de Diretor-Substituto. Ele reiterou a vontade de conduzir a sua gestão ouvindo os demais Diretores, servidores, sociedade e o setor regulado. [\[link\]](#)

A Diretora Substituta Meiruze Freitas agradeceu a Deus e aos Diretores pela inclusão do seu nome na lista tríplice. Ela também agradeceu aos Diretores Adjuntos, Procuradoria, Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada e a Ouvidoria. Ela afirmou que sua missão é deixar um legado de trabalho focado na ética, justiça e bem comum, representando bem os servidores e a sociedade. [\[link\]](#)

O Diretor Substituto Romison Mota agradeceu a Deus e a sua família, especialmente, sua esposa e filhos. Ele também agradeceu ao Presidente da República e aos Diretores pela confiança em escolhê-lo entre os servidores. Ele recordou que isto foi um presente de aniversário para ele, justamente no dia em que completava 15 (quinze) anos de Anvisa. Ele afirmou que o seu compromisso é o de tentar trazer para a Anvisa e a Diretoria Colegiada uma estabilidade, o qual acredita

ser o papel de um Diretor neste momento de crise mundial na saúde pública. [\[link\]](#)

A Ouvidora, Daniela Lobato, parabenizou todos os novos Diretores e ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, pelo seu aniversário. Ela afirmou que é uma satisfação ver servidores ocupando a Diretoria Colegiada. Ela ainda desejou um bom trabalho aos novos Diretores. [\[link\]](#)

O Subprocurador, Fabrício Braga, ponderou que a Anvisa ficou muito orgulhosa pela feliz escolha do Presidente da República e dos Diretores em indicar pessoas tão competentes e comprometidas com a Agência, que muito irão contribuir. De acordo com o Subprocurador, neste momento de pandemia, a experiência de servidores dos novos Diretores será importante para o cumprimento dos fins institucionais da Agência, trazendo um maior brilhantismo e satisfação da sociedade. Ele parabenizou a todos e desejou muito sucesso aos novos Diretores. [\[link\]](#)

A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, manifestou a sua felicidade por ver servidores da casa como novos Diretores e desejou que o trabalho seja tranquilo e de coragem ao mesmo tempo, neste que é um dos momentos mais difíceis e delicados que a Agência está passando com a pandemia. [\[link\]](#)

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Interessado: Ministério da Saúde e Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19

Assunto: Informe quanto a comercialização, consumo, estoques e capacidade produtiva de fabricação de comprimidos a base de hidroxiquina.

Área: Gadip/Anvisa

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou os dados relativos a comercialização e consumo de comprimidos de sulfato de hidroxiquina 400 mg, baseado nos dados do primeiro semestre de 2019 e de setembro de 2019 a fevereiro de 2020, bem como, dos estoques e capacidade produtiva das empresas quanto a comprimidos de sulfato de hidroxiquina 400 mg e difosfato de hidroxiquina 150 e 250 mg. A pesquisa foi realizada com o auxílio do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), mantido pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), e do *Pharmaceutical Market Brasil*® (PMB).

De acordo com os bancos de dados da SAMMED e PMB, estima-se que o consumo, no Brasil, de sulfato de hidroxiquina 400 mg, conforme as indicações terapêuticas aprovadas, é de aproximadamente 3.450.000 (três milhões quatrocentos e cinquenta mil) comprimidos/mês. A Anvisa notificou, em 19 de março de 2020, os laboratórios fabricantes para informar o estoque dos produtos e capacidade produtiva quanto a comprimidos de sulfato de hidroxiquina 400 mg e difosfato de hidroxiquina 150 e 250 mg.

Conforme resposta recebida, haveria um estoque total de 8.891.685 (oito milhões oitocentos e noventa e um mil e seiscentos e oitenta e cinco) comprimidos, o que equivaleria a aproximadamente 3 (três) meses de tratamento dos pacientes com malária, lúpus ou artrite reumatoide, ou seja, daquelas indicações terapêuticas aprovadas em bula. Ainda, conforme as informações recebidas, haveria potencial de produção de até 13.800.000 (treze milhões e oitocentos mil) comprimidos pelas empresas informantes.

Considerando os resultados apresentados, a Anvisa recomendou ao Ministério da Saúde e ao Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 que os comprimidos de hidroxicloroquina fabricados pelo Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército e pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz, sejam destinados exclusivamente as indicações terapêuticas já aprovadas por esta Agência e que constam na bula do medicamento.

A Diretora Alessandra Soares manifestou estar de acordo com a [Nota Informativa nº 1/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcus Miranda aproveitou a oportunidade para informar que a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) está fazendo o levantamento dos importadores da hidroxicloroquina e alguns destes já entraram contato com Agência para informar as suas capacidades de importação do insumo farmacêutico.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas manifestou o seu apoio a [Nota Informativa nº 1/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#) e acrescentou que, no Brasil, não há qualquer farmoquímica que tenha a síntese da cloroquina, seja na forma de fosfato ou hidróxido, mas que já há uma discussão com o setor regulado sobre isto. Ela ponderou ser uma Nota importante, na medida em que, é um alerta ao Governo sobre as possíveis estratégias que o Ministério da Saúde possa vir a adotar, no sentido de manter o abastecimento para as indicações registradas de bula.

O Diretor Substituto Romison Mota também considerou salutar o informe e também referendou a Nota Técnica.

A [Nota Informativa nº 1/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#) foi enviada ao Ministério da Saúde e ao Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 e publicada no portal da Agência.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911533/2020-11

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19.

Área: GRECS/GGTES/Anvisa

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, expôs que a demanda de realização de análises laboratoriais para diagnóstico do Coronavírus (Covid-19) é crescente, tornando-se necessária a ampliação da capacidade laboratorial nacional. Os dados epidemiológicos no mundo todo têm demonstrado que a doença tem um comportamento de avanço rápido.

Neste sentido, por meio do Ofício nº 172/2020/SDA/Mapa, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) ofereceu ao Ministério da Saúde a rede de Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDAs), sob sua coordenação, para realização de testes para diagnósticos da Covid-19. O Mapa informou que são laboratórios com alta capacidade analítica e proficiência em diversos métodos/diagnósticos, dotados de servidores experientes e habilitados que podem auxiliar o país nesse momento de crise sanitária.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ainda esclareceu que o Mapa também solicitou da Anvisa que adotasse medidas para viabilização da proposta, considerando as negociações já realizadas no Centro de Coordenação das Operações do Comitê de Crise da Covid-19. Assim, publicou-se, *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspendeu os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para que os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária pudessem realizar as análises para o diagnóstico da Covid-19.

O Relator ressaltou que esses laboratórios deverão continuar a atender os requisitos técnicos necessários para garantir a qualidade e a segurança das análises para o diagnóstico da Covid-19, conforme diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 33/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação que dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo.

De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao

comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência. Ademais, a importação deve ser realizada pela modalidade licenciamento de importação – Siscomex (Sistema Integrado de Comércio Exterior).

Entretanto, justificou o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, que devido ao curto período de tempo desde o surgimento da doença, há uma limitação de produtos para diagnóstico *in vitro* regularizados junto à Anvisa e suficientes para atender à demanda nacional, de modo que é crescente o número de solicitações de importação de produtos regularizados pela modalidade de remessa expressa, em caráter excepcional, cuja análise caso a caso gera um impacto relevante na carga de trabalho das áreas envolvidas.

Considerando a necessidade de enfrentamento da pandemia de maneira mais ágil, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ponderou que a restrição de importação pela modalidade de licenciamento de importação (Siscomex), determinada pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, causa uma limitação significativa nos prazos de importação. Assim, a previsão de importação pela modalidade de remessa expressa poderia trazer maior agilidade ao processo.

O Diretor Substituto Marcus Miranda ponderou que esta proposta possui uma divergência com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 356, de 23 de março de 2020, pois se está criando a possibilidade de importação por remessa expressa que é um sistema completamente diferente do Siscomex. Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Miranda defendeu que, mesmo durante a pandemia, haja a cobrança dos documentos que estão elencados na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 366, especialmente a Autorização de Funcionamento para Correlatos e o Registro do *kit* no Brasil, para se garantir que a remessa expressa não seja usada para outros fins, já que é uma modalidade mais frágil quanto a entrada de produtos no país.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 32/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina, azitromicina e seus sais destinados ao combate da Covid-19.

Área: GGPAF

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.3 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se de abertura de processo administrativo e de alteração da

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 352, de 20 de março de 2020, para atender a necessidade de se preservar o abastecimento dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina, azitromicina e seus sais, inicialmente identificados como prioritários neste momento de pandemia, a ivermectina, e outros que são utilizados em Unidade de Terapia Intensiva, tais como Fentanil, Midazolam, Etossuximida, Propofol, Pancurônio, Vancurônio, Rocurônio, Succinilcolina com o controle da exportação dos insumos farmacêuticos relacionados.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, explicou que, do ponto vista sanitário, se entendeu pertinente também a vedação da exportação das mercadorias constantes da lista Resolução Camex nº 17/2020, que concedeu redução temporária para 0% (zero por cento) da alíquota do Imposto de Importação de uma lista de mercadorias a serem utilizadas no combate da Covid-19. O objetivo da alteração da norma é garantir o estoque nacional de insumos essenciais para o adequado funcionamento do sistema de saúde.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou que a ivermectina tratada pela alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 352, de 20 de março de 2020, é a de uso humano.

O Diretor Substituto Marcus Miranda pontuou que para a exportação do insumo da ivermectina não há distinção entre o uso humano ou animal na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), pois ambos recebem a mesma denominação. Ele ainda recordou que a Anvisa não atuará no sentido de anuir a exportação, mas apenas na autorização prévia. O Diretor Substituto Marcus Miranda ainda considerou ser necessário que o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) envie um ofício ao Ministério da Economia informando sobre esta alteração da RDC nº 352, para que, no momento da declaração de exportação, seja cobrada esta documentação de autorização prévia da Anvisa.

Quanto ao ofício, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, reforçou que este será enviado ao Ministério da Economia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 39/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

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: 25351.911533/2020-11

Assunto: Referendo à Resolução de Diretoria Colegiada nº 364, de 1º de abril de 2020, aprovada *ad referendum*, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e

excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19.

Área: GRECS/GGTES/Anvisa

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, expôs que a demanda de realização de análises laboratoriais para diagnóstico do Coronavírus (Covid-19) é crescente, tornando-se necessária a ampliação da capacidade laboratorial nacional. Os dados epidemiológicos no mundo todo têm demonstrado que a doença tem um comportamento de avanço rápido.

Neste sentido, por meio do Ofício nº 172/2020/SDA/Mapa, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) ofereceu ao Ministério da Saúde a rede de Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDAs), sob sua coordenação, para realização de testes para diagnósticos da Covid-19. O Mapa informou que são laboratórios com alta capacidade analítica e proficiência em diversos métodos/diagnósticos, dotados de servidores experientes e habilitados que podem auxiliar o país nesse momento de crise sanitária.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ainda esclareceu que o Mapa também solicitou da Anvisa que adotasse medidas para viabilização da proposta, considerando as negociações já realizadas no Centro de Coordenação das Operações do Comitê de Crise da Covid-19. Assim, publicou-se, *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspendeu os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para que os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária pudessem realizar as análises para o diagnóstico da Covid-19.

O Relator ressaltou que esses laboratórios deverão continuar a atender os requisitos técnicos necessários para garantir a qualidade e a segurança das análises para o diagnóstico da Covid-19, conforme diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 33/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Referendo à Resolução de Diretoria Colegiada nº 366, de 2 de abril de 2020 que dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico *in vitro* de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus.

Área: GGPAF

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo.

De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de

novembro de 2008, os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência. Ademais, a importação deve ser realizada pela modalidade licenciamento de importação – Siscomex (Sistema Integrado de Comércio Exterior).

Entretanto, justificou o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, que devido ao curto período de tempo desde o surgimento da doença, há uma limitação de produtos para diagnóstico *in vitro* regularizados junto à Anvisa e suficientes para atender à demanda nacional, de modo que é crescente o número de solicitações de importação de produtos regularizados pela modalidade de remessa expressa, em caráter excepcional, cuja análise caso a caso gera um impacto relevante na carga de trabalho das áreas envolvidas.

Considerando a necessidade de enfrentamento da pandemia de maneira mais ágil, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ponderou que a restrição de importação pela modalidade de licenciamento de importação (Siscomex), determinada pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, causa uma limitação significativa nos prazos de importação. Assim, a previsão de importação pela modalidade de remessa expressa poderia trazer maior agilidade ao processo.

O Diretor Substituto Marcus Miranda ponderou que esta proposta possui uma divergência com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 356, de 23 de março de 2020, pois se está criando a possibilidade de importação por remessa expressa que é um sistema completamente diferente do Siscomex. Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Miranda defendeu que, mesmo durante a pandemia, haja a cobrança dos documentos que estão elencados na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 366, especialmente a Autorização de Funcionamento para Correlatos e o Registro do *kit* no Brasil, para se garantir que a remessa expressa não seja usada para outros fins, já que é uma modalidade mais frágil quanto a entrada de produtos no país.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 366, de 2 de abril de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 32/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxiclороquina, azitromicina e seus sais destinados ao combate da Covid-19.

Área: GGPAF

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.3 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se de abertura de processo administrativo e de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 352, de 20 de março de 2020, para atender a necessidade de se preservar o abastecimento dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina, azitromicina e seus sais, inicialmente identificados como prioritários neste momento de pandemia, a ivermectina, e outros que são utilizados em Unidade de Terapia Intensiva, tais como Fentanil, Midazolam, Etossuximida, Propofol, Pancurônio, Vancurônio, Rocurônio, Succinilcolina com o controle da exportação dos insumos farmacêuticos relacionados.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, explicou que, do ponto vista sanitário, se entendeu pertinente também a vedação da exportação das mercadorias constantes da lista Resolução Camex nº 17/2020, que concedeu redução temporária para 0% (zero por cento) da alíquota do Imposto de Importação de uma lista de mercadorias a serem utilizadas no combate da Covid-19. O objetivo da alteração da norma é garantir o estoque nacional de insumos essenciais para o adequado funcionamento do sistema de saúde.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou que a ivermectina tratada pela alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 352, de 20 de março de 2020, é a de uso humano.

O Diretor Substituto Marcus Miranda pontuou que para a exportação do insumo da ivermectina não há distinção entre o uso humano ou animal na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), pois ambos recebem a mesma denominação. Ele ainda recordou que a Anvisa não atuará no sentido de anuir a exportação, mas apenas na autorização prévia. O Diretor Substituto Marcus Miranda ainda considerou ser necessário que o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) envie um ofício ao Ministério da Economia informando sobre esta alteração da RDC nº 352, para que, no momento da declaração de exportação, seja cobrada esta documentação de autorização prévia da Anvisa.

Quanto ao ofício, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, reforçou que este será enviado ao Ministério da Economia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 39/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911955/2020-97

Assunto: Referendo da decisão "*ad referendum*" de liberação em caráter excepcional de Licença de Importação relacionada a diversos produtos para saúde, recebidos mediante doação internacional pela Santa Casa de Misericórdia de Cururupu, instituição filantrópica vinculada ao Sistema Único de Saúde (SUS). (LIs sob numeração: 20/0799195-2, 20/0799222-3, 20/0799271-1, 20/0796327-4, 20/0796387-8, 20/0796506-4, 20/0796579-0, 20/0796798-9, 20/0799002-6, 20/0799035-2, 20/0799067-0, 20/0799098-0, 20/0799143-0, 20/0799172-3, 20/0799367-0, 20/0794915-8, 20/0799406-4, 20/0799470-6, 20/0794731-

7,20/0799317-3).

Área: Gadip/Anvisa

Trata-se do referendo da decisão *ad referendum* concernente à liberação em caráter excepcional das licenças de importação relacionadas a diversos produtos para saúde da Santa Casa de Misericórdia de Cururupu, no estado do Maranhão, instituição filantrópica vinculada ao Sistema Único de Saúde (SUS). Os produtos foram recebidos através de doação internacional.

Dentre as mercadorias relacionadas constam produtos que, conforme a descrição da licença de importação, deverão ter tratamento prioritário na importação para o tratamento da Covid-19, como é o caso dos aparelhos de oxigenoterapia e os aparelhos respiratórios de reanimação e outros aparelhos de terapia respiratória. Ainda, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

não se opôs à liberação em caráter excepcional destes equipamentos, cabendo à Santa Casa de Misericórdia de Cururupu a responsabilidade pela manutenção e uso destes equipamentos.

O Relator pontuou ainda que, em 17 de março de 2020, foi realizado a inspeção física nas cargas para se verificar as condições em que se encontram. No momento da inspeção, constatou-se que a maioria dos produtos se encontravam em estado usado, com marcas visíveis do tempo, o que é vedado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2020. De acordo com o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, a Santa Casa de Misericórdia de Cururupu relatou que, diante do cenário sanitário instalado frente a pandemia provocada pelo Coronavírus, se encontra em estado de carência de equipamentos e materiais para atendimento da população.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, de liberação em regime de excepcionalidade das Licenças de Importação de doação internacional relacionadas a produtos para saúde da Santa Casa de Misericórdia de Cururupu, nos termos do voto do relator – [Voto nº 34/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911737/2020-52

Assunto: Referendo da decisão de autorização, em caráter excepcional, da importação, pelo laboratório Abbott Laboratórios do Brasil Ltda (CNPJ 56.998.701/0001-16), de 40.000 unidades de INFLUVAC® (registro nº. 1.0553.0336) com material de embalagem em idioma espanhol, exarada através do Despacho nº 349/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa.

Área: Gadip/Anvisa

Trata-se de referendar a decisão proferida no Despacho nº 349/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa pela autorização, em caráter excepcional, para importação de 40.000 unidades de INFLUVAC® (vacina influenza trivalente) suspensão injetável - (registro nº. 1.0553.0336) com material de embalagem em idioma espanhol.

A solicitação foi encaminhada em caráter de urgência pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda que informou ter recebido, em razão da pandemia da Covid-19 (Coronavírus), uma demanda pela vacina muito acima do esperado, e não terá tempo hábil para a produção de novos lotes com material de embalagem em idioma português. Entretanto, ela dispõe de estoque que

seria destinado ao Chile para entrega imediata no Brasil, destacando que se trata do mesmo produto (mesma composição e local de fabricação) aprovado pela Anvisa. A empresa informou ainda que o produto não será dispensado diretamente ao usuário final, sendo administrado pelo corpo técnico-ambulatorial das empresas que providenciarão a vacinação de seus funcionários. A bula do produto em português será entregue aos pacientes.

Consultadas, a Gerência de Produtos Biológicos da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) e a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS) avaliaram a relação risco-benefício como positiva, considerando o cenário atual de pandemia da Covid-19, e não vislumbrando aumento do risco relacionado ao uso inadequado do produto, uma vez que não será disponibilizado para aquisição por pessoas físicas, mas sim administrado por profissional da saúde das empresas às quais a vacina se destina.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão de autorização em caráter excepcional, de autorização, em caráter excepcional, de importação de 40.000 unidades de *INFLUVAC®* [vacina influenza trivalente (inativada, subunitária)] - suspensão injetável - (registro n.º. 1.0553.0336) *com material de embalagem em idioma espanhol*, nos termos do voto do relator – [Voto nº 114/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa](#).

2.5.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911275/2020-73

Assunto: Referendo da decisão de autorização, em caráter excepcional, da importação, pelo Hospital Albert Einstein, de 10 bolsas de PERFADEX PLUS (LI nº 2008343580) exarada através do Despacho nº 343/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa.

Área: Gadip/Anvisa

Trata-se de referendar a decisão proferida no Despacho nº 343/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa pela autorização, em caráter excepcional, para importação de 10 bolsas (com capacidade de 1.000ml cada) do produto PERFADEX PLUS, fabricado pelo laboratório XVIVO Perfusion AB (Suécia), nos termos do Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de dezembro de 2008.

A solicitação foi encaminhada em caráter de urgência pelo Hospital Israelita Albert Einstein, que utiliza o produto para perfusão e armazenamento de pulmões a serem transplantados. Na ocasião do pedido, o requerente já se encontrava sem o produto em seus estoques, e na falta de um substituto estava impossibilitado de realizar transplantes.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que o produto não possui registro no Brasil. Consultada, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (Gemat/GGTPS) esclareceu que produto é solução de escolha para o transplante pulmonar devido a sua composição diferenciada, sendo, por conseguinte, adotada por grande parte dos centros de transplante pulmonar no mundo, e sugeriu o deferimento do pedido.

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

em caráter excepcional, de autorização, em caráter excepcional, da importação, pelo Hospital Albert Einstein, de 10 bolsas de PERFADEX PLUS (LI nº 2008343580), nos termos do voto do relator – [Voto nº 113/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa](#).

2.5.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912650/2020-01

Assunto: Referendo da decisão, *ad referendum*, que autorizou em caráter excepcional, emissão da Licença de Importação protocolada sob número 20/1054349-3, que trata da importação de Kit diagnóstico para atendimento à emergência em saúde referente ao Covid-19, pelo Governo da Bahia para serem utilizados pelo Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/BA.

Área: Gadip/Anvisa

Trata-se de carta enviada pela Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, no qual informa que adquiriu 60 mil testes Real Time PCR Kit (RT-PCR) para o Laboratório Central de Saúde Pública da Bahia (Lacen-BA). Os testes chegaram em Guarulhos, São Paulo, no dia 2 de abril de 2020, e estão retidos, pois não possuem registro na Anvisa. O processo de importação apresenta como importador a empresa First S/A, sendo uma importação por encomenda da *Brazil 3 Business Participações Ltda*.

De acordo com o Relator, o pedido de regularização do produto na Anvisa foi protocolado e aguarda conclusão da análise. A Secretaria da Saúde do Estado da Bahia informou ainda que o produto possui comercialização regularizada na Holanda, país membro do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*) e, com base nisto, solicitou a excepcionalidade para a emissão da Licença de Importação ao tempo em que ambas as empresas, *trading* e encomendante, possuem a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), conforme documentos anexados ao processo.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, destacou que a Anvisa tem conferido tratamento prioritário para a liberação das mercadorias importadas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus, conforme preconiza o artigo 3º da Resolução nº 17, de 17 de março de 2020 - Camex, atualizada pela Resolução nº 22, de 25 de março de 2020 - Camex. Ainda, a Gerência de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (Gevit/GGTPS), através da Nota Técnica nº 25/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/Anvisa, informou que a análise técnica do registro do produto Covid-19 *Real Time PCR Kit* foi concluída em 7 de abril, estando a avaliação favorável ao deferimento. A petição será encaminhada para publicação em Diário Oficial da União.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas informou que estes *kits* são fabricados na Coreia do Sul, a empresa fabricante já foi auditada e o que restava deste registro era essa manifestação da área técnica. Ademais, a Diretora Substituta Meiruze Freitas acrescentou que a autorização em caráter excepcional está bastante clara quanto a destinação dos *kits*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que autorizou em caráter excepcional, emissão da Licença de

2.5.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913062/2020-86

Assunto: Proposta de deliberação pela Diretoria Colegiada quanto aos pedidos de excepcionalidades sob competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: Gadip/Anvisa

O Relator propôs que os pedidos de caráter excepcional, de qualquer natureza, sob competência da Anvisa, tenham como Diretor(a) Relator(a), para fins de submissão e apreciação do pleito de excepcionalidade pela Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo ou em Reunião presencial, o/a Diretor(a) Supervisora(a) responsável pelo setor técnico da Agência competente e afeto ao produto ou serviço regulado.

O Diretor Substituto Marcus Miranda sugeriu um ajuste na proposta do Relator, considerando que alguns destes pedidos de excepcionalidade podem envolver mais de uma área técnica e, portanto, mais de um Diretor(a) Supervisor(a). Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio de Araújo propôs que a Diretoria Colegiada permita a qualquer Diretor(a) dar prosseguimento ao pedido, com inclusão em Circuito Deliberativo ou Reunião presencial, desde que, este pedido de excepcionalidade esteja acompanhado de uma manifestação da área técnica e da Diretoria afetas ao produto ou serviço regulado.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, considerou pertinente e razoável a proposta do Diretor Substituto Marcus Miranda, considerando futuros pedidos de excepcionalidade que possam envolver mais de uma Diretoria.

A Diretora Alessandra Soares manifestou a sua satisfação por esta decisão ter sido incluído em pauta, agradeceu ao Diretor Substituto Marcus Miranda, a Diretora Substituta Meiruze Freitas, a Diretora Adjunta Daniela Marreco pela ampla discussão do tema. A Diretora Alessandra Soares ainda apoiou a proposta do Diretor Substituto Marcus Miranda.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR que os pedidos de caráter excepcional, de qualquer natureza, sob competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tenham como Diretor(a) Relator(a), para fins de submissão e apreciação do pleito de excepcionalidade pela Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo ou em Reunião presencial, o/a Diretor(a) Supervisor(a) responsável pelo setor técnico da Agência competente e afeto ao produto ou serviço regulado, nos termos do voto do relator – [Voto nº 40/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

A Diretoria Colegiada decidiu ainda que, diante de situações não contempladas no Voto nº 40/2020/SEI/DIRE1/Anvisa, haja discussão e o entendimento entre os Diretores para o encaminhamento de pedidos de excepcionalidade conforme proposta do Diretor Substituto Marcus Miranda.

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:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912921/2020-10

Assunto: Referendo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 365, de 1º de abril de 2020, aprovada *ad referendum*.

Área: Gadip/Anvisa

Trata-se de referendar a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 365, de 1º de abril de 2020, que define os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que, em face do término de mandato do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto que respondia pelas Terceira e Quarta Diretorias, fez-se necessário a redistribuição de tais Diretorias. Considerando que o quadro de Diretores não se encontrava completo, e, afim de não prejudicar as competências da Agência, houve a atribuição de tais Diretorias ao Diretor-Presidente Substituto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 365, de 1º de abril de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 36/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

6.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912819/2020-14

Assunto: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 365, de 1º de abril de 2020, que define os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: Gadip/Anvisa

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 365, de 1º de abril de 2020.

Os(as) Diretores(as) responsáveis pelas Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

I. Diretor Antonio Barra Torres: Primeira Diretoria;

II. Diretora Alessandra Bastos Soares: Segunda Diretoria;

III. Diretor Substituto Romison Rodrigues Mota: Terceira Diretoria;

IV. Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas: Quarta Diretoria; e

V. Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo: Quinta Diretoria.

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

Não há item a deliberar.

Às dezoito horas e onze minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/04/2020, às 18:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0990142** e o código CRC **056A89CD**.