

**ROP 17/2020**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.925515/2020-17

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, a Diretora Alessandra Bastos Soares, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo, a Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia primeiro de setembro de dois mil e vinte, com início às nove horas e vinte minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens incluídos em pauta:**

- Foram incluídos em pauta os itens 2.4.13, 2.4.14 e 2.4.15.

**b. Itens mantidos em pauta:**

- Foi mantido em pauta o item 5.2.3.1.

**c. Itens retirados em pauta:**

- Foram mantidos em pauta os itens 2.1.2, 2.4.2, 2.4.4, 2.5.1, 3.2.1.2, 3.2.8.1 e 3.3.8.1.

**d. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 3.2.1.1.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas manifestações e sustentações para os itens 2.4.3, 2.4.5, 2.4.6, 2.4.8, 2.4.10, 2.4.11 e 3.5.1.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, as manifestações e sustentações foram disponibilizadas de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, as manifestações e sustentações mencionadas foram publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item "[Processos Deliberados na 17ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020](#)".

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.908991/2020-73

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo Coronavírus.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF).

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

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou que a Anvisa tem adotado ações para minimizar os impactos decorrentes da pandemia do novo coronavírus, especialmente, diante de um cenário que inviabiliza a inspeção sanitária *in loco* para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de plantas fabricantes de medicamento, insumos farmacêuticos ativos e produtos para saúde. Assim, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 12 de março de 2020, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 385, de 12 de maio de 2020, propôs critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência.**

**Essa medida segue em alinhamento com as ações adotadas por demais autoridades sanitárias internacionalmente reconhecidas como a agência americana *Food and Drug Administration* (FDA) e a Agência Europeia (*European Medicines Agency - EMA*) diante do cenário mundial de saúde agravado pelo novo Coronavírus que impacta na execução de inspeções sanitárias nas empresas fabricantes de produtos de interesse à saúde.**

**A Relatora ponderou que a Emergência de Saúde Pública Internacional relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2) permanece, sem haver previsão de mudança deste cenário, de tal forma que os mecanismos alternativos de Certificação e a Certificação Temporária ainda são necessários para minimizar os impactos decorrentes da crise, a fim de se evitar situações de ruptura do regular abastecimento de produtos essenciais. Ademais, foi determinado um período de validade para a RDC nº 346/2020, de 180 (cento e oitenta) dias, permitindo que pudesse ser renovada por iguais e sucessivos períodos, se a pandemia continuasse a**

**inviabilizar a inspeção sanitária *in loco* para fins de Certificação em Boas Práticas de Fabricação.**

**Neste sentido, considerando que a RDC nº 346/2020 terá sua validade expirada em 9 de setembro, a Diretora Substituta Meiruze Freitas propôs a extensão do prazo de vigência desta RDC, até o fim da situação de Emergência em Saúde Pública, declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020, evitando a impossibilidade de utilização de mecanismos alternativos de Certificação, bem como, o vencimento de Certificações já emitidas, considerando que a situação de emergência pública ainda permanece declarada, sendo inviável a realização de inspeções**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 194/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

### **2.1.2**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.101390/2013-76

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução RDC nº 304, de 17/09/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360 de 27 de março de 2020.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos

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

*Decisão anterior:*

- ROP 16/2020, item 2.1.3, mantido em pauta.

**- Retirado de pauta.**

## **2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item a deliberar.

## **2.3. Consulta Pública:**

Não houve item a deliberar.

## **2.4. Instrumento Regulatório:**

### **2.4.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.908991/2020-73

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações

pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo Coronavírus.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF).

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou que a Anvisa tem adotado ações para minimizar os impactos decorrentes da pandemia do novo coronavírus, especialmente, diante de um cenário que inviabiliza a inspeção sanitária *in loco* para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de plantas fabricantes de medicamento, insumos farmacêuticos ativos e produtos para saúde. Assim, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 12 de março de 2020, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 385, de 12 de maio de 2020, propôs critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência.**

**Essa medida segue em alinhamento com as ações adotadas por demais autoridades sanitárias internacionalmente reconhecidas como a agência americana *Food and Drug Administration* (FDA) e a Agência Europeia (*European Medicines Agency - EMA*) diante do cenário mundial de saúde agravado pelo novo Coronavírus que impacta na execução de inspeções sanitárias nas empresas fabricantes de produtos de interesse à saúde.**

**A Relatora ponderou que a Emergência de Saúde Pública Internacional relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2) permanece, sem haver previsão de mudança deste cenário, de tal forma que os mecanismos alternativos de Certificação e a Certificação Temporária ainda são necessários para minimizar os impactos decorrentes da crise, a fim de se evitar situações de ruptura do regular abastecimento de produtos essenciais. Ademais, foi determinado um período de validade para a RDC nº 346/2020, de 180 (cento e oitenta) dias, permitindo que pudesse ser renovada por iguais e sucessivos períodos, se a pandemia continuasse a inviabilizar a inspeção sanitária *in loco* para fins de Certificação em Boas Práticas de Fabricação.**

**Neste sentido, considerando que a RDC nº 346/2020 terá sua validade expirada em 9 de setembro, a Diretora Substituta Meiruze Freitas propôs a extensão do prazo de vigência desta RDC, até o fim da situação de Emergência em Saúde Pública, declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020, evitando a impossibilidade de utilização de mecanismos alternativos de Certificação, bem como, o vencimento de Certificações já emitidas, considerando que a situação de emergência pública ainda permanece declarada, sendo inviável a realização de inspeções.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 194/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

## 2.4.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.333639/2014-39

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**- Retirado de pauta.**

## 2.4.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.230253/2016-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

**Área:** ASNVS/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

*Decisão anterior:*

*- ROP 16/2020, item 2.4.3, mantido em pauta.*

**Os itens 2.4.3 e 2.4.13 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares explicou que, a despeito de já existir na Agenda Regulatória 2017-2020 a previsão para a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 153 e da Instrução Normativa – IN nº 16, ambas de 26 de abril de 2017, tornou-se necessária a adequação dos normativos à Lei nº 13.874/2019, que instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; ao Decreto nº 10.178/2019, que regulamenta dispositivos da lei para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita; e à Resolução nº 51/2019 do Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM).**

**A RDC nº 153/2017 define o grau de risco sanitário das atividades econômicas de interesse da Vigilância Sanitária e seus respectivos procedimentos para licenciamento, diferenciando-os em alto e baixo risco. Já a IN nº 16/2017 estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) por grau de risco, para fins de licenciamento sanitário, prevista no parágrafo único do artigo 6º da RDC nº 153/2017. Com a publicação da Lei 13.874/19 ficaram "dispensadas de autorização prévia para funcionamento os estabelecimentos que executem atividades econômicas de baixo risco, incluindo licença sanitária, desde que exercida em propriedade privada própria ou de terceiros consensuais." Além disso, o Decreto nº 10.178/2019 e a Resolução CGSIM nº 51/19 inovaram apresentando os níveis e**

classificações de risco, bem como os efeitos operacionais dessas classificações, e o prazo para aprovação tácita do ato público de liberação.

A Relatora propôs a alteração do RDC nº 153/2017 destacando os principais pontos: a) a redação dos incisos VII e VIII do artigo 2º, visto que legalmente a classificação do baixo risco cabe ao CGSIM, quando ausente nos Estados, Distrito Federal e Municípios; b) a redação do artigo 5º para harmonizar a nomenclatura de nível de risco (I, II e III) e incluir o "nível de risco II" - médio risco; c) ainda no artigo 5º, parágrafo 2º, que não exime os estabelecimentos de baixo risco da responsabilidade pela instalação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis; d) no artigo 7º que determina para as atividades de nível de risco II que a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá posteriormente ao licenciamento e ao conseqüente início da operação do exercício da atividade econômica; por outro lado, para o nível de risco III essa condição é previa; e e) determina que até dezembro de 2021 seja definido modelo para reclassificação do grau de risco.

Já para a IN nº 16/2017, a Diretora Alessandra Soares propôs a revogação e conseqüente publicação de uma nova Instrução Normativa para, apenas, adequar as classificações de risco e dispor nas listas das atividades do CNAE.

Considerando que as alterações propostas são específicas e necessárias para uma harmonização mínima do arcabouço legal ao normativo da Agência, que a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) seguirá com a revisão completa da RDC nº 153/2017, garantindo o debate com os atores envolvidos, especialmente com as vigilâncias sanitárias, e o exíguo prazo para cumprimento do Decreto nº 10.178/2019, a Diretora Alessandra Soares solicitou a Diretoria Colegiada a revisão do seu posicionamento, expresso na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 2](#), de 18 de fevereiro de 2020, para dispensar a proposta da etapa de Consulta Pública.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou a competência da Anvisa e da ASNVS para definir os critérios de riscos dos produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária. Ela destacou a importância do debate do tema com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a urgência em se rediscutir a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, e a classificação de risco das farmácias. Solicitou, ainda, uma revisão no texto do art. 10º da proposta da RDC.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou a ASNVS pela revisão da RDC nº 153/2017, considerando não ser um tema fácil categorizar as atividades em função dos riscos, pois envolve questões supletivas que pertencem aos Estados definir. Ele acompanhou a proposta da Diretora Alessandra Soares.

A Diretora Alessandra Soares aquiesceu com as considerações do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda e ressaltou o impacto que a não discussão deste tema gera neste momento sensível de pandemia, especialmente para as Vigilâncias Estaduais e Municipais. Recordou o quanto este tema é complexo, refletindo sobre as diferenças regionais

entre cada Estado ou Município na avaliação do risco. A Diretora Alessandra Soares reafirmou que a discussão deve continuar até dezembro de 2021. Ela agradeceu a ANSVS e ao Procurador-Chefe, Fabrício Braga pelas contribuições à proposta.

O Procurador-Chefe, Fabrício Braga, agradeceu as palavras da Diretora Alessandra Soares e recordou que este foi um trabalho realizado pelas equipes da Procuradoria Federal, ASNVS e a Segunda Diretoria.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da empresa IFood.com ([link](#)).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, dispensar a Consulta Pública e APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 152/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.101390/2013-76

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17/09/2019 - que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos - alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360 de 27 de março de 2020.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos

*Decisão anterior:*

- ROP 16/2020, item 2.4.5, mantido em pauta.

- Retirado de pauta.

#### 2.4.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.917574/2020-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

*Decisão anterior:*

- ROP 16/2020, item 2.4.6, mantido em pauta.

Os itens 2.4.5 a 2.4.12 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se da análise dos requisitos mínimos e específicos que devem constar na regulamentação para cada categoria de produto sujeito à vigilância sanitária objeto da decisão judicial proferida no Processo nº 0001185-30.2008.4.05.8500.

Antes de iniciar a leitura do relatório e voto, a Diretora ponderou sobre a regulamentação pelo judiciário. Ela lembrou a competência da Anvisa de regulamentar os requisitos sujeitos a vigilância sanitária e risco a saúde. Sugeriu que a Procuradoria e as áreas técnicas busquem avaliar melhor as questões relacionadas a demandas judiciais de maneira a evitar situações

semelhantes no futuro.

A Diretora Meiruze Freitas justificou que a iniciativa do processo adveio da ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público Federal (MPF), motivada pelo entendimento de haver necessidade de se estabelecer novos parâmetros para a rotulagem de produtos alimentícios, de uso pessoal, de cosméticos e de medicamentos, com o fito de melhor informar aos consumidores sobre a presença de potencial alergênico relevante. Neste contexto, o Juiz Federal determinou que a Anvisa adotesse as medidas necessárias no sentido de impor, nos produtos submetidos ao seu poder normativo e fiscalizatório, as informações necessárias e adequadas à prevenção de acidentes de consumo causados por reações alérgicas.

Após o trânsito em julgado, restou determinado, em 19 de outubro de 2019, que a Anvisa executasse as obrigações judiciais estabelecidas na sentença, com prazo até o dia 25 de agosto de 2020 para regulamentação do tema.

Desta forma, a fim de dar cumprimento judicial, a estruturou um Grupo de Trabalho (GT) através da Portaria nº 428/2020, coordenado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e com a participação de representantes da Primeira, Segunda, Terceira e Quarta Diretorias, além da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral Toxicologia (GGTOX), Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) e da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).

A Relatora pontuou que, conforme citado na decisão, a sentença judicial foi prescritiva em relação à medida regulatória a ser adotada pela Anvisa, determinando a edição de ato normativo para a inclusão da expressão “Nova Fórmula”, ou equivalente, de maneira expressa na rotulagem de produtos sujeitos à fiscalização da Agência. Não cabendo assim, qualquer ação que vise a investigação do problema regulatório ou de suas opções de enfrentamento para tomada de decisão quanto à melhor estratégia regulatória, como Análise de Impacto Regulatório (AIR) ou Consulta Pública (CP).

A Diretora Substituta Meiruze explicou que foram incluídos no escopo de sua proposta normativa os produtos sujeitos à vigilância sanitária: medicamento notificado de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos, produtos derivados de *cannabis*, alimentos, dispositivos médicos, agrotóxicos e afins, saneantes, produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e produtos fumígenos derivados do tabaco. Quanto aos medicamentos, a Justiça entendeu que a Resolução de Diretoria Colegiada nº 71, de 22 de dezembro de 2009, atendia à determinação judicial.

Durante as reuniões e discussões realizadas pelo GT, verificou-se que a melhor estratégia regulatória seria a edição de uma Resolução de Diretoria Colegiada contendo as prerrogativas legais gerais para garantia

do cumprimento da decisão judicial, e a elaboração de Instruções Normativas para cada categoria de produto, detalhando como deve se dar operacionalmente a inserção da expressão nos rótulos dos produtos e seus aspectos mais relevantes, considerando as peculiaridades de cada categoria de produtos.

A Relatora informou que as Instruções Normativas deverão conter: I) detalhamento do escopo da proposta normativa, com a definição dos produtos contemplados e excetuados da obrigação de inclusão da informação sobre nova fórmula no rótulo em cada categoria de produto sujeito à vigilância sanitária; II) definição dos critérios de alteração (quantitativa/qualitativa) que suscitarão a declaração da informação sobre nova fórmula; III) definição dos critérios de legibilidade da informação sobre nova fórmula, com a padronização normativa das questões de legibilidade da informação, como tamanho, fonte, cor, localização, etc.; IV) definição do texto a ser veiculado para informação sobre nova fórmula – o texto que deverá constar da rotulagem que melhor se adegue ao caso de cada categoria de produto “Nova Fórmula” ou expressão equivalente; V) definição do prazo mínimo de divulgação da informação sobre nova fórmula nos rótulos, ou seja, o tempo que o texto ficará expresso no rótulo do produto; e VI) definição das regras de transição/adequação, como os prazos para que as novas rotulagens sejam alteradas e para as petições que já tinham sido protocoladas antes da entrada em vigor dessa nova obrigação.

Neste ponto da discussão, a Diretora Substituta Meiruze Freitas esclareceu que para cada tipo de produto seria necessário adotar critérios técnicos distintos para atender a decisão judicial, considerando as especificidades da cadeia produtiva de cada produto.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações da Sra. Renata Amaral ([link](#)), da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (Abiphec), do Sr. Alexandre Nemer ([link](#)), do Sindicato da Indústria de Perfumaria e Artigos de Toucador no Estado de São Paulo (SIPATESP) ([link](#)), do Sr. Arthur Farias Gomes ([link](#)), da CropLife Brasil, do Sr. Alexandre Novachi ([link](#)), da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA) e do Sr. Carlos Galant ([link](#)), da Associação Brasileira da Indústria do Fumo (Abifumo).

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou a Diretora Substituta Meiruze Freitas, a Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, Gabrielle Troncoso, e o Grupo de Trabalho pela condução do tema. Ele lamentou que a Diretoria Colegiada tenha que deliberar questões técnicas por meio de decisão judicial. E neste sentido, assinalou, a Anvisa terá de cumprir.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda concordou com o Diretor Romison e ponderou que o tema é importante, e a Agência deveria ter tido mais tempo para se debruçar sobre o assunto, especialmente, para uma análise do impacto regulatório da medida. Ele considerou que certamente a Anvisa não trataria disso se não fosse por decisão judicial, mesmo porque uma análise mais aprofundada mostraria a inefetividade sanitária da medida.

A Diretora Alessandra Soares parabenizou a Diretora Substituta Meiruze Freitas pelo voto e julgou ser um tema que muito exigiu de todas as áreas da Agência. Ela lamentou a falta de entendimento do que sejam as competências da Anvisa, pois o impacto de uma decisão como esta é imenso. A Diretora Alessandra Soares desejou que no futuro haja uma relação mais harmoniosa entre a Anvisa, sociedade e o judiciário.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, cumprimentou a Diretora Substituta Meiruze pelo voto e aquiesceu com as considerações da Diretora Alessandra Soares no que diz respeito ao desconhecimento das competências e do trabalho da Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 184/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 2.4.6

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.917574/2020-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a declaração da informação sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

*Decisão anterior:*

- ROP 16/2020, item 2.4.7, mantido em pauta.

Os itens 2.4.5 a 2.4.12 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se da análise dos requisitos mínimos e específicos que devem constar na regulamentação para cada categoria de produto sujeito à vigilância sanitária objeto da decisão judicial proferida no Processo nº 0001185-30.2008.4.05.8500.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas esclareceu que para cada tipo de produto seria necessário adotar critérios técnicos distintos para atender a decisão judicial, considerando as especificidades da cadeia produtiva de cada produto.

Para alimentos, a Relatora propôs que a norma seja aplicada aos alimentos embalados na ausência dos consumidores, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. Além disso, foi sugerido que os seguintes alimentos fossem excluídos da abrangência: a) alimentos embalados no ponto de venda a pedido do consumidor; b) alimentos embalados, elaborados e comercializados no próprio estabelecimento; c) alimentos embalados destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação; e d) alimentos comercializados sem embalagens.

Neste caso, ponderou a Diretora Relatora, que os alimentos embalados no ponto de venda a pedido do consumidor e os alimentos embalados que sejam elaborados e comercializados no próprio estabelecimento foram excluídos, pois muitas vezes não possuem rótulos por questões práticas. Além disso, nesses casos, a consulta sobre as informações de composição do produto pode ser realizada diretamente ao fabricante, em função da sua proximidade. Os produtos destinados exclusivamente para

fins industriais e para os serviços de alimentação foram excluídos por não serem comercializados diretamente aos consumidores. Ademais, as normas de rotulagem já exigem que os fornecedores apresentem informações sobre a composição dos ingredientes, alergênicos e lactose aos fabricantes, permitindo que estes identifiquem alterações na composição dos ingredientes usados nos seus produtos. Já os alimentos sem embalagens foram excluídos por não possuírem rótulo.

No tocante ao texto da informação sobre nova fórmula, sugeriu-se que, além da expressão “Nova Fórmula”, sejam facultados o uso das expressões “Nova Composição” e “Nova Receita”. Em relação aos critérios que tornariam obrigatório o uso da informação sobre nova fórmula nos rótulos, entendeu-se que esta informação deve ser declarada sempre que houver uma alteração na composição do alimento que resulte na modificação dos principais dizeres de rotulagem obrigatórios relativos à composição do alimento, seja adição ou exclusão de ingredientes; alteração na ordem de declaração dos ingredientes; quantidade declarada; adição ou exclusão de nutrientes ou valores nutricionais; advertências; presença de lactose; presença ou ausência de glúten.

No que diz respeito aos prazos para veiculação da informação sobre nova fórmula nos rótulos dos alimentos, sugeriu-se que seja adotado um prazo mínimo de três meses para veiculação da informação com base na abordagem adotada na Portaria nº 81/2002 e não definir um prazo máximo, uma vez que, a exclusão da expressão depende de inúmeros fatores logísticos, como a rotatividade comercial de cada tipo de alimento, além de poder trazer inúmeros impactos econômicos e ambientais relacionados à produção de novas embalagens e descarte de embalagens.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 184/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.917574/2020-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

*Decisão anterior:*

- ROP 16/2020, item 2.4.8, mantido em pauta.

**Os itens 2.4.5 a 2.4.12 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se da análise dos requisitos mínimos e específicos que devem constar na regulamentação para cada categoria de produto sujeito à vigilância sanitária objeto da decisão judicial proferida no Processo nº 0001185-30.2008.4.05.8500.**

**A Diretora Substituta Meiruze Freitas esclareceu que para cada tipo de**

produto seria necessário adotar critérios técnicos distintos para atender a decisão judicial, considerando as especificidades da cadeia produtiva de cada produto.

Para os dispositivos médicos, materiais, equipamentos e os produtos para diagnóstico *in vitro*, a Diretora Substituta Meiruze Freitas julgou incluir na proposta apenas os dispositivos cujo uso pretendido contemple usuários leigos, já que os de uso estritamente profissional guardam particularidades muito específicas de acordo com o uso pretendido, que é determinado pelo fabricante. A proposta apresentada previu que a inclusão da informação poderá ocorrer por diferentes métodos desde que guarde legibilidade em dimensão igual à do local onde será inserida. Considerando o fato de que cerca de 75% dos dispositivos médicos que circulam no Brasil têm origem externa, será permitida a aposição da informação de "Nova Fórmula" ou "Nova Composição" junto às etiquetas de nacionalização dos produtos, desde que mantidas as condições de legibilidade previstas. As empresas fabricantes e fornecedores terão 12 (doze) meses para elaborar leiautes de embalagens e providenciar os ajustes necessários em seus Sistemas de Garantia da Qualidade.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 184/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 2.4.8

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.917574/2020-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de agrotóxicos e afins quando da alteração de sua composição.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

*Decisão anterior:*

- ROP 16/2020, item 2.4.9, mantido em pauta.

Os itens 2.4.5 a 2.4.12 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se da análise dos requisitos mínimos e específicos que devem constar na regulamentação para cada categoria de produto sujeito à vigilância sanitária objeto da decisão judicial proferida no Processo nº 0001185-30.2008.4.05.8500.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas esclareceu que para cada tipo de produto seria necessário adotar critérios técnicos distintos para atender a decisão judicial, considerando as especificidades da cadeia produtiva de cada produto.

Quanto aos agrotóxicos e afins, a proposta apresentada preconizou que as normativas abrangerão as modificações qualitativas e quantitativas de formulação, componentes ativos ou inativos, relacionadas a todas as categorias de produtos agrotóxicos e afins. Delimitou-se que o alerta "Nova Fórmula" deve estar na coluna direita do rótulo, no item de "precauções gerais", para que seja de fácil visualização pelo consumidor e atendendo a regulamentação anterior específica já estabelecida para

rotulagem de agrotóxicos. Entendeu-se também que o prazo mínimo de 3 (três) anos para permanência da frase “Nova Fórmula” no rótulo seria um período razoável para abrangência de, aproximadamente, 6 (seis) safras de produção agrícola, o que se julga suficiente para que todos os produtores tenham conhecimento de que o produto teve a sua formulação modificada. Esta categoria de produtos terá 12 (doze) meses para adaptação ao novo marco legal.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 184/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 2.4.9

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.917574/2020-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de saneantes quando da alteração de sua composição.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

*Decisão anterior:*

- ROP 16/2020, item 2.4.10, mantido em pauta.

Os itens 2.4.5 a 2.4.12 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se da análise dos requisitos mínimos e específicos que devem constar na regulamentação para cada categoria de produto sujeito à vigilância sanitária objeto da decisão judicial proferida no Processo nº 0001185-30.2008.4.05.8500.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas esclareceu que para cada tipo de produto seria necessário adotar critérios técnicos distintos para atender a decisão judicial, considerando as especificidades da cadeia produtiva de cada produto.

Para Saneantes a proposta previu a determinação de inclusão da frase “Nova Fórmula” no rótulo do produto, devendo contemplar toda e qualquer alteração, isso porque a maioria das substâncias componentes destes produtos têm considerável potencial para provocarem reações alérgicas em determinados grupos de indivíduos, tanto por via oral, no caso de uma ingestão acidental, como pelas vias de exposição dérmica, inalatória ou ocular. Além disso, como relatado para cosméticos, não há disponível um sistema de classificação para determinar se um dado princípio ativo ou excipiente que compõe esses produtos é de natureza alergênica ou não. A Diretora Substituta Meiruze Freitas completou que, a fim de que o alerta “Nova Fórmula” seja de fácil visualização pelo consumidor, delimitou-se que este deve estar no painel principal da rotulagem do produto saneante, com letras em caixa alta e com cor de fundo distinta da cor do rótulo. Para garantir a legibilidade, também se requisitou que o tamanho de caractere correspondesse a 25% da altura de letra utilizada no nome do produto. A Relatora defendeu que o prazo mínimo de 3 (três) meses para permanência da frase “Nova Fórmula” no rótulo seria um período razoável para que o consumidor seja informado

da alteração de composição de produto saneante que utilize com certa regularidade. Avaliou-se que poderia ser concedido o prazo de 12 (doze) meses para que as empresas se adequem ao disposto na proposta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 184/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 2.4.10

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.917574/2020-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da alteração de sua composição.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

*Decisão anterior:*

- ROP 16/2020, item 2.4.11, mantido em pauta.

**Os itens 2.4.5 a 2.4.12 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se da análise dos requisitos mínimos e específicos que devem constar na regulamentação para cada categoria de produto sujeito à vigilância sanitária objeto da decisão judicial proferida no Processo nº 0001185-30.2008.4.05.8500.**

**A Diretora Substituta Meiruze Freitas esclareceu que para cada tipo de produto seria necessário adotar critérios técnicos distintos para atender a decisão judicial, considerando as especificidades da cadeia produtiva de cada produto.**

**Sobre os produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes, a Relatora informou que a exigência da inclusão da informação “Nova Fórmula” ou “Nova Composição” no rótulo do produto contemplará toda e qualquer alteração de componentes, sejam estes de natureza alergênica ou não. Não há, até o presente momento, para essa classe de produtos, um sistema de classificação, ou lista consolidada, que indique se um dado ingrediente tem natureza alergênica ou não, sendo assim, entendeu-se que a frase seja inserida quando de qualquer alteração nesses produtos. Delimitou-se que esse deve estar no painel principal da rotulagem do produto, com letras em caixa alta e com cor de fundo distinta da cor do rótulo. Dado o fato de os tamanhos das embalagens de produtos cosméticos variarem bastante, foi definido também o tamanho mínimo de letra para o alerta, sendo proporcional a no mínimo 25% ao tamanho da letra do nome do produto. A Relatora entendeu que o prazo mínimo de 3 (três) meses para permanência da frase “Nova Fórmula” ou “Nova Composição” seria o período suficiente para que o consumidor seja informado e para que haja um alinhamento a despeito do que já se pratica hoje quando há alteração quantitativa de produtos. Chegou-se à conclusão de que poderia ser concedido o prazo de 12 (doze) meses para que as empresas se adequem ao disposto na proposta.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 184/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 2.4.11

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.917574/2020-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

*Decisão anterior:*

- ROP 16/2020, item 2.4.12, mantido em pauta.

Os itens 2.4.5 a 2.4.12 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se da análise dos requisitos mínimos e específicos que devem constar na regulamentação para cada categoria de produto sujeito à vigilância sanitária objeto da decisão judicial proferida no Processo nº 0001185-30.2008.4.05.8500.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas esclareceu que para cada tipo de produto seria necessário adotar critérios técnicos distintos para atender a decisão judicial, considerando as especificidades da cadeia produtiva de cada produto.

Quanto aos produtos fumígenos derivados do tabaco, a Diretora Substituta Meiruze Freitas destacou que os produtos fumígenos possuem uma forma de utilização bastante específica, isto é, são produtos majoritariamente consumidos através da sua combustão. Desta forma, o que é consumido pelo usuário são os produtos da combustão de uma determinada mistura de tabacos e aditivos, conhecidos como corrente primária do produto. Desta forma, parte das substâncias tóxicas importantes desses produtos não são diretamente adicionadas a eles e sim, geradas a partir das transformações químicas causadas pela combustão do tabaco e dos aditivos empregados. Informações relacionadas especificamente a composição do produto antes da combustão não refletem necessariamente os riscos de seu consumo, uma vez que, são os produtos da combustão desse material, em forma de fumaça, que são consumidos pelo usuário, ou seja, substâncias químicas modificadas das que foram adicionadas ao material sólido.

Em decorrência dessas características específicas destes produtos é que o Decreto nº 2.018/1996 determinou em seu artigo 7ºA, § 1º, inciso IX, que seriam proibidos nas embalagens dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, palavras, símbolos, dispositivos sonoros, desenhos ou imagens que possam conduzir a conclusões errôneas quanto às características e à composição do produto e quanto aos riscos à saúde inerentes ao seu uso. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 195, de 14 de dezembro de 2017, determina que as embalagens de produtos fumígenos contenham apenas a informação das categorias dos aditivos que são empregadas no produto e o tipo de tabaco ou mistura de tabacos

utilizadas, visto que a indicação nominativa dos aditivos informaria o que foi adicionado ao produto, mas não efetivamente o que foi consumido pelo usuário pela absorção da fumaça.

Assim, ressaltou a Relatora, a descrição da lista de ingredientes empregados não representa as características precisas do que é consumido, ou seja, daquilo que o usuário está realmente exposto, o que poderia levar a conclusões equivocadas sobre o risco do produto. Da mesma forma, a alteração na composição sólida do produto não necessariamente implicaria na alteração daquilo que o usuário estaria exposto ao consumo do produto (fumaça), uma vez que, várias substâncias químicas, quando passam pelo processo de combustão, emitem o mesmo perfil de substâncias na fumaça.

Neste sentido, a Diretora Meiruze Freitas entendeu que a inclusão do alerta determinado judicialmente provavelmente não terá quaisquer efeitos práticos de proteção ou informação ao consumidor de tabaco, além de poder configurar descumprimento das previsões legais da Lei nº 9.294/1996, Decreto nº 2.018/1996, Decreto nº 5.658/2006, Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 195, de 14 de dezembro de 2017, e Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018.

Ainda assim, destacou a Relatora, a decisão judicial deve ser prontamente cumprida pela Anvisa. De modo que no caso de produtos fumígenos derivados do tabaco, como a legislação se aplica de forma igualitária a todos os tipos de produtos, entendeu-se que todos os produtos fumígenos derivados do tabaco serão incluídos.

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, em seu artigo 11, limita as alterações que podem ser realizadas na composição de um determinado produto fumígeno derivado do tabaco ao longo de todo o seu período de comercialização. Somente são permitidas alterações que visem as correções das variações na safra do tabaco. Por se tratar de uma planta, a expressão de uma série de substâncias nas folhas de tabaco depende das condições de plantio, como o solo e o clima. Assim, a cada safra a expressão das substâncias na folha é avaliada e os produtos sofrem ajustes de acordo com as alterações para que, no fim, ele apresente as mesmas características do produto apresentado no ano anterior. Justamente por essas características de um produto vegetal, é que o registro dos produtos fumígenos derivados do tabaco é anual.

Neste sentido, considerando que tais alterações ocorrem em quase todas as renovações anuais dos produtos e na grande maioria dos produtos, senão em todos, a Relatora propôs que o alerta seja aplicado nessas renovações. Considerando que a inclusão e/ou exclusão de aditivos são consideradas alterações qualitativas de composição, o entendimento da área técnica é que essas ensejarão a inclusão também do alerta.

O alerta, no caso dos produtos fumígenos derivados do tabaco, a ser usado será “Ingredientes alterados”.

Quanto a definição do prazo para divulgação da informação sobre nova fórmula nos rótulos, uma vez que o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco tem validade anual, a Diretora Substituta Meiruze

Freitas sugeriu a manutenção do alerta por no mínimo 90 (noventa) dias, o que significaria a permanência do alerta por 25% do tempo de validade do registro. Quanto a regra de transição, foi proposto a entrada em vigor em um ano, visto que como a renovação do registro é anual, permitiria a adequação de todo o setor regulado para apresentação do alerta na próxima renovação a ser apresentada para o produto, diminuindo o impacto da medida sobre a programação e logística das empresas. Ainda, há a possibilidade de inclusão do alerta antecipadamente, caso as empresas tenham interesse.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 184/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 2.4.12

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.917574/2020-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de cannabis quando da alteração de sua composição.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

*Decisão anterior:*

- ROP 16/2020, item 2.4.13, mantido em pauta.

**Os itens 2.4.5 a 2.4.12 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se da análise dos requisitos mínimos e específicos que devem constar na regulamentação para cada categoria de produto sujeito à vigilância sanitária objeto da decisão judicial proferida no Processo nº 0001185-30.2008.4.05.8500.**

A Diretora Substituta Meiruze Freitas esclareceu que para cada tipo de produto seria necessário adotar critérios técnicos distintos para atender a decisão judicial, considerando as especificidades da cadeia produtiva de cada produto.

Para os medicamentos, a proposta apresentada manteve o já determinado no artigo 77 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que prevê a obrigatoriedade da exibição da expressão "Nova Fórmula" nas rotulagens, quando das alterações qualitativas de seus excipientes. Ao passo que os medicamentos notificados de baixo risco, os produtos tradicionais fitoterápicos e os produtos de *cannabis*, que não estão no escopo da RDC nº 71/2009, passam a utilizar a expressão quando das alterações qualitativas de excipientes em que a empresa desejar manter o nome comercial e a mesma indicação terapêutica. Esta categoria de produtos terá 12 (doze) meses para adaptação ao novo marco legal.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 184/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

## 2.4.13

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.230253/2016-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividade Econômicas – CNAE de atividade econômicas sujeitas à vigilância por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017

**Área:** ASNVS/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

**Os itens 2.4.3 e 2.4.13 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares explicou que, a despeito de já existir na Agenda Regulatória 2017-2020 a previsão para a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 153 e da Instrução Normativa – IN nº 16, ambas de 26 de abril de 2017, tornou-se necessária a adequação dos normativos à Lei nº 13.874/2019, que instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; ao Decreto nº 10.178/2019, que regulamenta dispositivos da lei para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita; e à Resolução nº 51/2019 do Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM).**

A RDC nº 153/2017 define o grau de risco sanitário das atividades econômicas de interesse da Vigilância Sanitária e seus respectivos procedimentos para licenciamento, diferenciando-os em alto e baixo risco. Já a IN nº 16/2017 estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) por grau de risco, para fins de licenciamento sanitário, prevista no parágrafo único do artigo 6º da RDC nº 153/2017. Com a publicação da Lei 13.874/19 ficaram "dispensadas de autorização prévia para funcionamento os estabelecimentos que executem atividades econômicas de baixo risco, incluindo licença sanitária, desde que exercida em propriedade privada própria ou de terceiros consensuais." Além disso, o Decreto nº 10.178/2019 e a Resolução CGSIM nº 51/19 inovaram apresentando os níveis e classificações de risco, bem como os efeitos operacionais dessas classificações, e o prazo para aprovação tácita do ato público de liberação.

A Relatora propôs a alteração do RDC nº 153/2017 destacando os principais pontos: a) a redação dos incisos VII e VIII do artigo 2º, visto que legalmente a classificação do baixo risco cabe ao CGSIM, quando ausente nos Estados, Distrito Federal e Municípios; b) a redação do artigo 5º para harmonizar a nomenclatura de nível de risco (I, II e III) e incluir o "nível de risco II" - médio risco; c) ainda no artigo 5º, parágrafo 2º, que não exime os estabelecimentos de baixo risco da responsabilidade pela instalação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis; d) no artigo 7º que determina para as atividades de nível de risco II que a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá

posteriormente ao licenciamento e ao conseqüente início da operação do exercício da atividade econômica; por outro lado, para o nível de risco III essa condição é previa; e e) determina que até dezembro de 2021 seja definido modelo para reclassificação do grau de risco.

Já para a IN nº 16/2017, a Diretora Alessandra Soares propôs a revogação e conseqüente publicação de uma nova Instrução Normativa para, apenas, adequar as classificações de risco e dispor nas listas das atividades do CNAE.

Considerando que as alterações propostas são específicas e necessárias para uma harmonização mínima do arcabouço legal ao normativo da Agência, que a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) seguirá com a revisão completa da RDC nº 153/2017, garantindo o debate com os atores envolvidos, especialmente com as vigilâncias sanitárias, e o exíguo prazo para cumprimento do Decreto nº 10.178/2019, a Diretora Alessandra Soares solicitou a Diretoria Colegiada a revisão do seu posicionamento, expresso na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 2](#), de 18 de fevereiro de 2020, para dispensar a proposta da etapa de Consulta Pública.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou a competência da Anvisa e da ASNVS para definir os critérios de riscos dos produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária. Ela destacou a importância do debate do tema com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a urgência em se rediscutir a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, e a classificação de risco das farmácias. Solicitou, ainda, uma revisão no texto do art. 10º da proposta da RDC.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda parabenizou a ASNVS pela revisão da RDC nº 153/2017, considerando não ser um tema fácil categorizar as atividades em função dos riscos, pois envolve questões supletivas que pertencem aos Estados definir. Ele acompanhou a proposta da Diretora Alessandra Soares.

A Diretora Alessandra Soares aquiesceu com as considerações do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda e ressaltou o impacto que a não discussão deste tema gera neste momento sensível de pandemia, especialmente para as Vigilâncias Estaduais e Municipais. Recordou o quanto este tema é complexo, refletindo sobre as diferenças regionais entre cada Estado ou Município na avaliação do risco. A Diretora Alessandra Soares reafirmou que a discussão deve continuar até dezembro de 2021. Ela agradeceu a ANSVS e ao Procurador-Chefe, Fabrício Braga pelas contribuições à proposta.

O Procurador-Chefe, Fabrício Braga, agradeceu as palavras da Diretora Alessandra Soares e recordou que este foi um trabalho realizado pelas equipes da Procuradoria Federal, ASNVS e a Segunda Diretoria.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da empresa IFood.com ([link](#)).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, dispensar a Consulta Pública e APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 152/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.14

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Processo:** 25351.923251/2020-67

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualização da lista do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada nº 405, de 22 de julho de 2020.

**Área:** DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.24 – Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

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

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, inicialmente, explicou que este tema havia sido sorteado para relatoria do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, na Reunião Ordinária Pública nº 15, de 18 de agosto de 2020. Não obstante, como foi um tema que já vinha sendo tratado pela Quinta Diretoria antes do sorteio, o Diretor-Presidente Substituto concordou e a Diretoria Colegiada aprovou que a relatoria permanecesse com ele.

O Relator ponderou que em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2), seria necessário a exclusão das substâncias ivermectina e nitazoxanida do Anexo I, sob as justificativas de que não existe o risco de desabastecimento do mercado e de dificuldades da população em adquirir medicamentos aprovados pela Anvisa.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda destacou que o estado atual de pandemia demanda da Anvisa o emprego de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública. Nesse sentido, a fim de garantir a manutenção dos estoques para os pacientes que possuem indicação médica para uso dos produtos ivermectina e nitazoxanida, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 405, de 22 de julho de 2020, estabelecendo, principalmente, a necessidade de retenção da receita. A Anvisa também publicou em seu site esclarecimentos sobre a ivermectina, desaconselhando o uso por pacientes infectados ou mesmo como forma de prevenção à contaminação pelo novo Coronavírus, e disponibilizou as bulas dos respectivos medicamentos com as indicações supracitadas.

Contudo, pontuou o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, tais produtos são consumidos há décadas, e o controle, por meio da retenção de receita, pode dificultar o acesso da população ao tratamento de verminoses e parasitoses bastante conhecidas, e bem significativas em regiões com problemas básicos de higiene e saneamento. A ivermectina faz parte, inclusive, da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Neste contexto, a Agência também tem recebido relatos sobre a dificuldade na realização de consultas médicas presenciais durante a pandemia e, por conseguinte, a aquisição desses medicamentos por pacientes para os usos estabelecidos em bula.

Assim, o Relator apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualizar o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 405, de 22 de julho de 2020, com a exclusão das substâncias ivermectina e nitazoxanida, condicionada ao monitoramento bimestral dos estoques desses produtos junto às empresas detentoras de registro.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, aquiesceu com as considerações do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda. Ele ressaltou que em tempos de pandemia é necessário flexibilidade e ajustes dos procedimentos para atender a saúde pública. O Diretor-Presidente Substituto recordou que quando houve o desabastecimento da ivermectina e nitazoxanida para o uso em bula, a Agência reagiu com tempestividade, estabelecendo a retenção da receita médica. Ele lamentou as críticas recebidas, uma vez que, ambos os medicamentos sempre foram de “venda sob prescrição médica” e, portanto, já não poderiam ser adquiridas livremente.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que, desde o início da pandemia, mais de 40 (quarenta) regulamentações da Agência tiveram de ser alteradas. Quanto a questão do abastecimento dos medicamentos utilizados para a Covid-19, ela informou que juntamente com o Ministério da Saúde foi avaliado esta situação da ivermectina e solicitado à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) informações sobre a comercialização do medicamento em 2020. Quanto ao setor produtivo, a Diretora Substituta Meiruze Freitas salientou que houve um aumento da produção para manter o abastecimento.

A Diretora Alessandra Soares ressaltou a importância de a Anvisa comunicar com clareza, para a sociedade, sua missão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 177/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 2.4.15

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Processo:** 25351.915237/2020-90

**Assunto:** Proposta de republicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 404, de 21 de julho de 2020, que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Lista de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências.

**Área:** DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.17 – Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

**Trata-se de solicitação da Gerência de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPCON/GGMON) para republicação do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 404, de 21 de julho de 2020, que incluiu a substância armodafinila na Lista C1. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda explicou que com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada –**

RDC nº 405, de 22 de julho, as substâncias cloroquina, hidroxicloroquina e nitazoxanida foram excluídas da mesma Lista C1, entretanto, o Anexo da RDC nº 404/2020 não foi atualizado.

Neste sentido, o Relator propôs a republicação da RDC nº 404/2020, a fim de adequá-la às disposições trazidas pela RDC nº 405/2020, ou seja, com a exclusão das substâncias cloroquina, hidroxicloroquina e nitazoxanida do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a republicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 404, de 21 de julho de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 189/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.333639/2014-39

**Assunto:** Proposta de desarquivamento de processo regulatório que trata da obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

- Retirado de pauta.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 3.1.2. Recursos GGFIS:

##### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.

**CNPJ:** 42.462.952/0001-77

**Processo:** 25759.062035/2014-71

**Expediente:** 3487039/19-3

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28/2019](#), de 2/10/2019 – item 2.2.2 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, mantendo-se a multa, dobrada em

razão da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 102/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

## 3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

### 3.2.1. Recursos GGMed:

#### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz

**CNPJ:** 33.781.055/0001-35

**Processo:** 25000.000866/99-28

**Expediente:** 3361694/19-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 33/2019](#), de 13/11/2019 – item 2.1.5 - [Aresto nº 1.323](#), de 14/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº222, de 18/11/2019.

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 7/2020](#), de 13/2/2020 – item 3.1.2.

**O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, devendo o processo retornar a área técnica para análise da renovação do registro do medicamento similar Lamivudina, comprimido revestido, nos termos do voto da relatora – Voto nº 142/2020/SEI/DIRE2/Anvisa. A Diretora Substituta Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

#### 3.2.1.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comercio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25992.009103/39

**Expediente:** 2132038/20-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22/2020](#), 03/06/2020, item 2.1.13 - [Aresto nº 1.367](#), de 05/06/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº108, de 08/06/2020.

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº28/2020](#), de 15/07/2020 – item 3.1.1.

- Retirado de pauta.

### 3.2.3. Recursos GGPAF:

### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Labinbraz Comercial Ltda.

**CNPJ:** 73.008.682/0001-52

**Processo:** 25759.491592/2009-37

**Expediente:** 3349928/19-4

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), de 16/10/2019 – item 2.2.15 - [Aresto nº 1.318](#), de 4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 05/11/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 161/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.8. Recursos GGTOX:

#### 3.2.8.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Lonza do Brasil Especialidades Químicas Ltda.

**CNPJ:** 03.988.220/0001-63

**Processo:** 25351.124270/2007-31

**Expediente:** 3548268/19-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35](#), de 27/11/2019, item 2.3.4. [Aresto nº 1.326](#), de 27/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 232, de 2/12/2019.

- ROP 15/2020, item 3.2.8.1, mantido em pauta.

- ROP 16/2020, item 3.2.8.1, mantido em pauta.

- **Retirado de pauta.**

### 3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

#### 3.3.2. Recursos GGFIS:

##### 3.3.2.1

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Recorrente:** Laboratório Teuto Brasileiro S/A

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25351.528272/2010-00

**Expediente:** 0980251/20-7

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 7/2020](#), de 13/02/2020 – item 2.2.17 - [Aresto nº 1.345](#), de

14/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 33, de 17/02/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo o Aresto nº 1.345, de 14 de fevereiro de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 181/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.3.3. Recursos GGPAF:

#### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Recorrente:** Maersk Supply Service - Apoio Marítimo Ltda.

**CNPJ:** 09.098.215/0001-61

**Processo:** 25752.446092/2015-01

**Expediente:** 1815362/20-3

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), de 19/02/2020 – item 2.2.31 - [Aresto nº 1.346](#), de 21/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 38, de 26/02/2020.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2020](#), de 29/07/2020 – item 3.2.1.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, para minorar o valor da multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 186/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 3.3.3.2

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Recorrente:** Galena Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 57.442.774/0001-90

**Processo:** 25759.427969/2011-97

**Expediente:** 0658533/20-7

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2/2020](#), de 22 e 23/01/2020 – item 2.2.13 - [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/01/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 185/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.3.8. Recursos GGTOX:

### 3.3.8.1

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Recorrente:** Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.

**CNPJ:** 42.462.952/0001-77

**Processo:** 25351.422342/2010-76

**Expediente:** 2077760/20-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21/2020](#), de 27/05/2020 – item 2.3.12 - [Aresto nº 1.366](#), de 27/05/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 101, de 28/05/2020.

- Retirado de pauta.

## 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

### 3.5.1. Recursos GGMed:

#### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25351.188825/2002-68

**Expediente:** 552962/20-0

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 14/2020](#), de 08/04/2020 – item 2.1.7 - [Aresto nº 1.356](#), de 08/04/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 70, de 13/04/2020.

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28/2020](#), de 15/07/2020 – item 3.1.2.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Priscila Menino ([link](#)), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 161/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Substituta Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

## V. REVISÃO DE ATO

## 5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

### 5.2.3. Assuntos GGPAF:

#### 5.2.3.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Companhia do Vale do Rio Doce.

**CNPJ:** 33.592.510/0056-28

**Processo:** 25760.181254/2008-12

**Expediente:** 0201206/20-5

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- *Circuito Deliberativo - [CD DN 129/2015](#), realizado em 16/06/2015 (AIS: 229363/08-3). [Aresto nº 412](#), de 9/3/2016, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 47, de 10/3/2016;*
- *13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 13](#), de 01/04/2020 – item 3.2.2;*
- *ROP 16/2020, item 5.2.10.1, mantido em pauta.*
- **Mantido em pauta.**

### 5.2.10. Assuntos GGGAF:

#### 5.2.10.1

**Item renumerado para 5.2.3.1**

## 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 treze horas e onze minutos foi encerrada a sessão pública, e às treze horas e vinte e quatro minutos foi iniciada a sessão reservada. Às treze horas e trinta e sete minutos foi encerrada a reunião.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 14/09/2020, às 15:38, 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](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 **1150976** e o código



CRC A774E93B.

---

**Referência:** Processo nº 25351.925515/2020-17

SEI nº 1150976