

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 4/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.903658/2020-78

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contando ainda com a presença, por meio de videoconferência, da Procuradora, Wlândia Maracaba, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e cinco de março de dois mil e vinte, com início às catorze horas e cinquenta e um minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Inscrição para manifestação oral:

- Foram registradas inscrições para manifestação oral nos itens: 2.1.3 e 2.3.3.

b. Inscrição para sustentação oral:

- Foram registradas inscrições para sustentação oral nos itens: 3.2.1.4, 3.2.1.5 e 4.3.2.1.

c. Itens retirados de pauta:

- Foi retirado de pauta o item 4.1.2.3.

d. Itens incluídos em pauta:

- Foram incluídos em pauta os itens: 2.1.4, 2.1.5, 2.1.6, 2.1.7, 2.1.8, 2.1.9, 2.4.4, 2.4.5, 2.4.6, 2.4.7, 2.4.8, 2.4.9, 2.4.10 e 6.1.2.

e. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 3.2.1.2, 3.2.10.1, 5.2.3.1 e 5.2.8.1.

f. Requerimento de sigilo:

- Foram acatados o sigilo para os itens 6.1.1 e 6.1.2, e não acatado o sigilo para o item 4.1.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Assunto: Informe sobre as orientações gerais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária a respeito da doação de álcool 70%, frente à pandemia ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19).

Área: GGFIS/DIRE4; GHCOS/DIRE3

O Diretor Fernando Mendes informou que é notório e de conhecimento público que o mundo enfrenta uma pandemia internacional ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19), com impactos que ultrapassam a saúde pública, sendo necessário a adoção urgente de medidas para proteger a saúde e a vida das pessoas. Neste contexto, a Anvisa passou a adotar uma série de ações estratégicas que buscam viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia. Adicionalmente, a Agência vem trabalhando para informar a sociedade sobre temas relevantes, tais como a importância da correta higienização das mãos e do uso de produtos saneantes. Neste sentido, o Diretor Fernando Mendes defendeu que o rito ordinário de atuação da Anvisa seja flexibilizado, dado o momento único. Em caráter excepcional, foram adotadas pela Diretoria Colegiada medidas para autorizar que empresas interessadas pudessem realizar a fabricação, doação e transporte de Álcool Etílico 70% INPM, com fins de emprego no âmbito do Sistema Único de Saúde e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população. Desta forma, o Diretor Fernando Mendes apresentou a Nota Técnica nº 3/2020/SEI/DIRE3/Anvisa para apreciação da Diretoria Colegiada, na qual constaram orientações gerais a serem adotadas pelas empresas que pretendem doar álcool 70% INPM, como também orientações afetas ao fracionamento, uso, alertas, conservação e conduta em caso de acidentes com esses produtos. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ponderou que este informe tem uma grande importância, pois o álcool 70% INPM é um dos primeiros produtos a serem utilizados contra o Coronavírus. Ele ressaltou o apoio da Ministra Tereza Cristina, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que intermediou o contato da Anvisa com o setor sucroalcooleiro que ofertou matéria-prima para produção do álcool 70% INPM.

1.2

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que, em virtude da pandemia decorrente do novo Coronavírus, a Anvisa vem tomando diversas medidas extraordinárias e urgentes para o seu enfrentamento, dentre elas a aprovação de normas *ad referendum* e os procedimentos para participação do público nas Reuniões da Diretoria Colegiada. Considerando o número mínimo de Diretores, a crescente demanda de temas por causa do enfrentamento ao Coronavírus e a pauta extensa, o Diretor-Presidente, Antonio Barra, propôs que, para agilizar a pauta, os Diretores pronunciassem seus votos apenas pela parte da decisão, o que foi acatado pelos demais Diretores.

1.3

- A Diretora Alessandra Soares desejou a todos que tenham ânimo e forças para enfrentar a pandemia do Coronavírus, e ainda agradeceu a todos os servidores que tem trabalhado nesta pandemia. Ela aproveitou a oportunidade para justificar a retirada de pauta dos itens 4.3.2.3 e 4.3.2.4, informando que houve a reconsideração da área técnica, por meio dos Despachos nº 497 e 498 (Processos nº 25351.231095/2019-71, 25351.903446/2020-91, 25351.115554/2020-11 e 25351.904607/2020-63) e, portanto, a perda de objeto dos recursos. A Diretora Alessandra Soares ainda agradeceu aos servidores que atenderam ao chamamento para participarem da força-tarefa que está reforçando a presença da Agência em aeroportos pelo país.

1.4

- A Procuradora-Chefe, Wlândia Maracaba, declarou que a experiência com a Reunião da Diretoria Colegiada em teleconferência foi um sucesso. Ela parabenizou as equipes da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCol) e da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN).

1.5

- A Ouvidora, Daniela Lobato, informou que a Ouvidoria iniciou o recebimento das demandas sobre o Coronavírus desde o dia 22 de janeiro, quando foi ativado o Centro de Operações de Emergência (COE-Coronavírus). Até o dia 15 de março, a Ouvidoria atendia uma média de 10 (dez) atendimentos por semana relacionados ao Coronavírus. Desde então, já foram registrados mais de 380 (trezentos e oitenta) atendimentos sobre a pandemia, especialmente, denúncias sobre a negligência em protocolos de saúde com trabalhadores em empresas d e *call center*. A Ouvidora, Daniela Lobato, explicou que a Ouvidoria tem enviado estas denúncias para as vigilâncias de saúde do trabalhador, centros de referência em saúde do trabalhador estaduais e para o Sindicato dos Trabalhadores em Telemarketing de São Paulo, pois havia empresas com mais de 1.000 (mil) funcionários no Estado sem qualquer protocolo de proteção ao Coronavírus. A Anvisa também tem recebido denúncias sobre preços abusivos em farmácias, o que tem sido encaminhado à Secretaria Nacional do Consumidor. Ainda sobre as farmácias, a Ouvidora, Daniela Lobato, informou que tem se espalhado um boato de que a Anvisa teria determinado o recolhimento de certos produtos o que é completamente falso. Por fim, a Ouvidora, Daniela Lobato, alertou para o término do atendimento presencial enquanto perdurar a pandemia do Coronavírus.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.941474/2019-72

Assunto: Proposta de abertura de processo de regulação para o

estabelecimento de procedimentos a serem adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na Agenda Regulatória 2017-2020

Os itens 2.1.1 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por pertencerem ao mesmo processo. Referem-se a abertura de processo de regulação que visa instituir procedimentos a serem adotados pela Agência para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias com a atualização extraordinária da Agenda Regulatória. O Diretor Fernando Mendes explicou que o tema não se encontra na Agenda Regulatória 2017/2020 e, portanto, deve ser submetido à deliberação da Diretoria Colegiada, conforme determina a Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018.

A ausência de um regulamento infralegal que formalize os procedimentos adotados pela Anvisa, bem como sua padronização junto aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para a estruturação e realização das ações fiscalizatórias, causa assimetria de entendimento e elevada discricionariedade no cumprimento das diretrizes sanitárias. Notou-se que os procedimentos de investigação atuais, bem como os de autuação no âmbito do Procedimento Administrativo Sanitário (PAS), não possuem clareza e consistência necessárias à devida instrução processual, podendo resultar em nulidades processuais.

O Diretor Fernando Mendes destacou que a motivação para a abertura deste processo regulatório neste momento se deu também por conta de recomendações exaradas pelo Tribunal de Contas da União (TCU), em novembro de 2019, após processo de auditoria realizada na Anvisa no âmbito dos Processos Administrativos Sanitários conduzidos pela Agência. A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) alegou a intenção de abordar, no âmbito da regulamentação proposta, a internalização de alguns requisitos definidos pela Lei das Agências (Lei nº 13.848/2019), dentre eles, a celebração de Termos de Ajustamento de Conduta (TAC) e a definição de Planos Estratégicos quadrienais que contemplem objetivos, metas e resultados estratégicos relacionados à sua competência fiscalizatória.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 50/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de abertura de processo de regulação para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos referente à Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

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

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo regulatório e também, da apresentação de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC para a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.

O Diretor Fernando Mendes relatou que a regulamentação das Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem ou Transporte de medicamentos se encontrava desatualizada há 21 anos, previamente à aprovação da RDC nº 304/2019. Antes da sua aprovação, extensa discussão com os setores afetados pelo tema foi realizada e, após o término da Consulta Pública, à época, se entendeu ter coberto todos os aspectos necessários para a regulação adequada ao tema. Porém, de acordo com o Diretor Fernando Mendes, após a publicação da norma, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) continuou recebendo pedidos de reunião, visando a apresentação de esclarecimentos em relação ao texto da RDC nº 304/2019, bem como apresentação de novas proposições. As reivindicações de alteração ou esclarecimento, bem como suas respectivas motivações, foram todas analisadas pela Agência, onde chegou-se à conclusão da necessidade de revisão da norma.

Neste sentido, o Diretor Fernando Mendes explicou que a presente proposta visa atender os seguintes aspectos: a) corrigir equívocos pontuais identificados após a publicação da norma, de modo a permitir a correta implementação da normativa; b) inserir flexibilidades anteriormente não previstas na norma, mas justificadas no que compete à possibilidade de reinserção na cadeia de distribuição de medicamentos que tenham sido objetos de furto ou roubo, quando não apresentarem dano ou violação dos dispositivos de segurança e puderem ser concluídos como adequados quanto à qualidade, segurança e eficácia do medicamento; c) aumentar o tempo de isenção de monitoramento de temperatura e umidade no transporte de quatro para oito horas quando este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento e forem utilizadas embalagens térmicas que disponham de qualificação condizentes com o tempo e as condições do transporte; e d) estabelecer a obrigatoriedade de as empresas integrantes da cadeia de distribuição gerarem estudos de mapeamento de temperatura e umidade que subsidiarão as medidas de controle que serão aplicadas aos sistemas de transporte.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 51/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.1.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.909215/2020-91

Assunto: Proposta de abertura de processo de regulação sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou armazenagem.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por simplificação administrativa

Os itens 2.1.3 e 2.3.3 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo regulatório e também, da apresentação da proposta de minuta de Consulta Pública para revisar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

O Diretor Fernando Mendes esclareceu que o processo de Certificação das Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e de Certificação das Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (BPDA) precisa ser simplificado e otimizado, alinhando-o às demais normativas e procedimentos já em vigor. A revisão de tal norma visa permitir ao setor regulado procedimentos mais simples, céleres e menos burocráticos, no mesmo sentido de modernização que vem permeando todas as ações e regulamentações da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação ([link](#)) do Sr. Fernando Silveira Filho, presidente executivo da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 52/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#). O Diretor Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.1.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910592/2020-72

Assunto: Proposta de Abertura de processo administrativo de regulação para atualização do Anexo I (Listas 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: GPCON/DIRE5

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

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

Os itens 2.1.4 e 2.4.4 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se da abertura de processo administrativo de

regulação e convalidação da decisão que aprovou *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 351, de 20 de março de 2020, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 354, de 23 de março de 2020, que dispõem sobre a atualização do Anexo I (Listas 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.

O Diretor Antonio Barra relatou que as substâncias cloroquina e hidroxicloroquina são componentes de medicamentos registrados na Anvisa, vendidos sob prescrição médica, sem retenção de receita e apresentam indicações para artrite reumatoide, lúpus eritematosos, malária, entre outros. Contudo, informações recentes amplamente divulgadas pelas mídias sociais atribuem aos referidos medicamentos potenciais propriedades no combate ao novo Coronavírus. Diante da situação, tem sido observado um aumento exorbitante na procura de medicamentos à base de cloroquina e hidroxicloroquina, especialmente, por pessoas que não possuem indicação para uso, mas que buscam uma possibilidade de cura.

O Diretor Antonio Barra explicou que se entendeu necessário restringir rapidamente as vendas dos medicamentos por meio da adoção de receituários controlados, a fim de coibir a automedicação e o uso indiscriminado dos medicamentos. Neste sentido, houve a dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública (CP).

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) e a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 351, 20 de março de 2020, foram publicadas as Resoluções de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 18/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.1.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de Abertura de processo administrativo de regulação que delega ao órgão de vigilância sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.

Área: GADIP

Agenda Regulatória: Não é tema

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

Os itens 2.1.5 e 2.4.5 foram tratados conjuntamente por se referirem ao

mesmo processo. Trata-se de abertura de processo administrativo de regulação e convalidação da decisão que aprovou *ad referendum* a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 353, de 23 de março de 2020. A proposta normativa tem como objetivo estabelecer disposições extraordinárias e temporárias para a atuação sanitária do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no contexto das consequências do novo Coronavírus (COVID-19).

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, destacou que, conforme a Lei nº 9.782/1999, § 1º, é competência da Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles, “medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias” (inciso I) e “equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos de diagnóstico laboratorial e por imagem” (inciso VI). Neste sentido, conforme o mesmo parágrafo da Lei, também é possível a Agência “delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias”.

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 19/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.1.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de Abertura de processo administrativo de regulação que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GADIP

Tema da Agenda Regulatória: 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

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

Os itens 2.1.6 e 2.4.6 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo administrativo de regulação e convalidação da decisão que aprovou *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude

da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, destacou que a Anvisa instituiu, por meio da Portaria nº 74, de 27 de janeiro de 2020, um Grupo de Emergência em Saúde Pública para condução das ações da Agência, no que diz respeito ao Novo Coronavírus. A Agência também é membro do Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional - GEI-ESP II, estabelecida pelo Decreto nº 10.211, de 30 de janeiro de 2020.

Neste período, verificou-se, portanto, a necessidade de se garantir a disponibilidade de produtos essenciais aos serviços de saúde devido a possível fechamento de fábricas por medidas de segurança e proteção à saúde dos trabalhadores, bem como medidas tomadas por governos internacionais visando a retenção de exportações e o expressivo aumento de demanda mundial por equipamentos de proteção individual (EPI) e ventiladores pulmonares, o que resultou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 356.

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.1.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de Abertura de processo administrativo de regulação que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19.

Área: GADIP

Agenda Regulatória: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública pelo alto grau de urgência e gravidade

Os itens 2.1.7, 2.1.8, 2.4.7, 2.4.8 e 2.4.9 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo administrativo de regulação e convalidação da decisão que aprova *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020; republicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020; e abertura de processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), e convalidação da decisão que aprovou *ad referendum* a publicação

da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 358, de 24 de março de 2020.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, afirmou que, no contexto da atual pandemia decorrente do novo Coronavírus, evidências científicas sobre o potencial uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no tratamento da doença estão sendo geradas e publicadas. Estas notícias têm causado uma grande demanda por medicamentos com estes princípios ativos. Verificou-se a necessidade de se preservar o abastecimento de medicamentos para tratamento das indicações já aprovadas pela Anvisa e eventuais novas indicações terapêuticas cientificamente comprovadas.

Do ponto de vista fiscal, o Comitê Executivo de Gestão da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX) publicou a Resolução CAMEX nº 17/2020, que concedeu redução temporária para zero por cento da alíquota do Imposto de Importação de uma lista de mercadorias a serem utilizadas no combate à Covid-19. Neste sentido, entendeu-se que, do ponto de vista sanitário, tornou-se pertinente a vedação da exportação, também, das mercadorias constantes desta lista para garantir o estoque nacional de insumos essenciais para o adequado funcionamento do sistema de saúde.

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 17/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.1.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de Abertura de processo administrativo de regulação que dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada, durante a pandemia relacionada ao Novo Coronavírus.

Área: GADIP

Agenda Regulatória: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública pelo alto grau de urgência e gravidade

Os itens 2.1.7, 2.1.8, 2.4.7, 2.4.8 e 2.4.9 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo administrativo de regulação e convalidação da decisão que aprova *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020; republicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020; e abertura de processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública

(CP), e convalidação da decisão que aprovou *ad referendum* a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 358, de 24 de março de 2020.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, afirmou que, no contexto da atual pandemia decorrente do novo Coronavírus, evidências científicas sobre o potencial uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no tratamento da doença estão sendo geradas e publicadas. Estas notícias têm causado uma grande demanda por medicamentos com estes princípios ativos. Verificou-se a necessidade de se preservar o abastecimento de medicamentos para tratamento das indicações já aprovadas pela Anvisa e eventuais novas indicações terapêuticas cientificamente comprovadas.

Do ponto de vista fiscal, o Comitê Executivo de Gestão da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX) publicou a Resolução CAMEX nº 17/2020, que concedeu redução temporária para zero por cento da alíquota do Imposto de Importação de uma lista de mercadorias a serem utilizadas no combate à Covid-19. Neste sentido, entendeu-se que, do ponto de vista sanitário, tornou-se pertinente a vedação da exportação, também, das mercadorias constantes desta lista para garantir o estoque nacional de insumos essenciais para o adequado funcionamento do sistema de saúde.

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 17/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.1.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910246/2020-94

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

Área: GADIP

Agenda Regulatória: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública pelo alto grau de urgência e gravidade

Os itens 2.1.9 e 2.4.10 foram tratados conjuntamente por se referirem ao

mesmo processo. Trata-se de abertura do processo administrativo de regulação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) e convalidação da decisão *ad referendum*, referente a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV2).

O Ministério da Saúde emitiu a Nota Informativa nº 1/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 19 de março de 2020, que apresentou recomendações para reorganização dos processos de trabalho nas farmácias e para a dispensação de medicamentos em situação da epidemia de COVID-19 (SARSCoV-2). O Diretor-Presidente, Antonio Barra pontuou que a Anvisa recebeu várias demandas externas que expressam preocupação com a frequência de pessoas nas unidades dispensadoras de medicamentos controlados, o que demandou a avaliação da possibilidade de se estender, temporariamente, as quantidades máximas por prescrição em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permitir a entrega remota dos medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A validade das receitas e notificações das substâncias sujeitas a controle especial é estabelecida pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, e pelas Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, e 11, de 6 de março de 2013. As normas estabelecem ainda a quantidade máxima de medicamento que poderá ser prescrita em cada Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial. Ademais, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, determina ainda que é vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto. No mesmo sentido, a Portaria SVS/MS nº 344/1998, artigo 34, veda a compra e venda no mercado interno e externo de substâncias controladas, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistemas de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica.

No entanto, considerando o estado atual de pandemia em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), o Diretor-Presidente, Antonio Barra, ponderou que se tornou necessário realizar as seguintes alterações temporárias na legislação sanitária: a) extensão temporária das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial que podem ser prescritas nas Notificações de Receita e nas Receitas de Controle Especial; e b) permissão temporária de entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial constantes no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029,

de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 21/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processos: 25351.901278/2020-07; 25351.908494/2020-75 e 25351.909994/2020-24.

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração e inclusão de monografias dos ingredientes ativos: A18 – ABAMECTINA, B41 – BOSCALIDA, B51 - BACULOVIRUS SPODOPTERA FRUGIPERDA, D06 - DELTAMETRINA, I10 – IMAZETAPIR, L05 - LUFENUROM, P45 – PACLOBUTRAZOL, P05 – PENDIMETALINA, P07 – PICLORAM, P61 - PIROXASSULFONA, T48 - TIAMETOXAM.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Os itens 2.3.1 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se referirem ao mesmo tema. Tratam-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração, inclusão e exclusão de monografias de ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

As monografias são atualizadas periodicamente visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 46/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.907764/2020-21

Assunto: Proposta de Consulta Pública com o objetivo de excluir as monografias dos seguintes ingredientes ativos de agrotóxicos do Índice

Monográfico e da Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, da Resolução - RE n° 165, de 29 de agosto de 2003: A48 – AVIGLICINA, B25 – BUTRALINA, D23 – DISSULFOTOM, D42 – DINOCAPE, F57 – FENOTIOL, F60 - FLUFENPIR, O17 – OCTANOATO DE IOXINILA e T10 – TETRADIFONA

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Os itens 2.3.1 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se referirem ao mesmo tema. Tratam-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração, inclusão e exclusão de monografias de ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE n° 165, de 29 de agosto de 2003.

As monografias são atualizadas periodicamente visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 46/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.909215/2020-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou armazenagem

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária

Os itens 2.1.3 e 2.3.3 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo regulatório e também, da apresentação da proposta de minuta de Consulta Pública para revisar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

O Diretor Fernando Mendes esclareceu que o processo de Certificação das Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e de Certificação das Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (BPDA) precisa ser simplificado e otimizado, alinhando-o às demais normativas e procedimentos já em vigor. A revisão de tal norma visa permitir ao setor regulado procedimentos mais simples, céleres e menos burocráticos, no mesmo sentido de modernização que vem permeando todas as ações e regulamentações da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação ([link](#)) do Sr. Fernando Silveira Filho, presidente executivo da Associação Brasileira da

Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 120 (cento e vinte) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 52/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#). O Diretor Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.946903/2019-06

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada sobre atualização periódica de aditivos alimentares para uso em alimentos.

1. Inclusão do aditivo alimentar ésteres graxos de sacarose, INS 473, na função antioxidante, com limite máximo de uso de 7 g/100 g, na subcategoria 14.2 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;
2. Autorização do uso do aditivo alimentar goma laca, shellac, INS 904, na função glaceante, com limite de uso quantum satis, no revestimento da casca de ovos;
3. Autorização do uso do aditivo alimentar mistura concentrada de tocoferóis, INS 307b, na função antioxidante, com limite máximo de uso de 0,02 g/100 g ou ml, em misturas lácteas com adição de óleos vegetais mistos e/ou óleo de peixe;
4. Autorização do uso do aditivo alimentar dimetil dicarbonato, INS 242, na função de conservador, com limite máximo de uso de 0,025 g/100 ml, em sidras e fermentados de frutas, exceto de uva; e
5. Ampliação do limite de uso do aditivo alimentar ácido sórbico, na função conservante, em vinhos que contenham açúcares fermentáveis e teor alcoólico igual ou inferior a 14%, para 0,025 g/100 ml.

Área: GGALI / DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Trata-se de proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que versa sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos. Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia somente podem ser usados quando aprovados em legislação específica para a categoria de alimento, observando suas funções tecnológicas, limites máximos e restrições de uso.

Nesse sentido, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, delegou à Agência a competência de regulamentar, fiscalizar e controlar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde, incluindo os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia.

A Diretora Alessandra Soares colocou que as atualizações propostas são decorrentes das manifestações técnicas da Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia da Gerência-Geral de Alimentos (Geare/GGALI), em respostas às petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia protocoladas por fabricantes de

alimentos. Ela informou ainda que a submissão de propostas de atos normativos à consulta pública visa validar, de forma ampla, uma minuta de instrumento regulatório e colher subsídios para qualificar as decisões da Anvisa.

A proposta que irá a Consulta Pública apresenta as seguintes alterações na normatização de aditivos alimentares: a) autoriza o uso dos ésteres graxos de sacarose, INS 473, em suplementos alimentares sólidos e semissólidos, na função antioxidante, com limite máximo de uso de 7 g/100 g, com as seguintes restrições "somente para suplementos fontes de ferro", "somente para comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, pastilhas e formas mastigáveis" e "sozinho ou em combinação com os aditivos oligoesteres de sacarose tipo I e tipo II, INS 473a, e ésteres de glicerol e sacarose, sucroglicerídeos, INS 474"; b) autoriza o uso da goma laca, shellac, INS 904, no revestimento da casca de ovos, na função glaceante, com limite de uso quantum satis; c) autoriza o uso da mistura concentrada de tocoferóis, INS 307b, em misturas lácteas com adição de óleos vegetais mistos e/ou óleo de peixe, na função antioxidante, com limite máximo de uso de 0,02 g/100 g ou ml; d) autoriza o uso do dimetil dicarbonato, INS 242, em sidras e fermentados de frutas, exceto de uva, na função de conservador, com limite máximo de uso de 0,025 g/100 ml, com a seguinte restrição "como nível adicionado, resíduos não detectável em alimentos prontos para o consumo"; e e) amplia o limite de uso do aditivo conservante ácido sórbico em vinhos que contenham açúcares fermentáveis e teor alcoólico igual ou inferior a 14%, para 0,025 g/100 ml.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, recordou a todos que o sorteio do tema de atualização periódica ocorrerá apenas após a recomposição da Diretoria Colegiada e, nesse ínterim, o tema será relatado pela respectiva Diretoria Supervisora da área técnica, conforme deliberado na [Reunião Ordinária Pública nº 28, de 26 de novembro de 2019](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 23/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.106243/2015-82

Assunto: Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada que institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) e de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, e a RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente.

Área: Coifa/GRMED/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 6.1 - Registro e notificação de insumos farmacêuticos.

Refere-se as propostas de Resolução de Diretoria Colegiada para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009, que dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e de alteração das seguintes Resoluções de Diretoria Colegiada: a) Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que trata das alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos; e b) Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, que estabelece requisitos para a concessão e renovação do registro de medicamentos novos, genéricos e similares.

As propostas foram submetidas às Consultas Públicas, nº 682 e 683, ambas de 12 de agosto de 2019, por 60 (sessenta) dias, sendo esse prazo prorrogado por mais 30 (trinta) dias considerando que o tempo inicial concedido para as contribuições, teria sido insuficiente para o adensamento das adequadas propostas.

O Diretor Fernando Mendes esclareceu que as propostas em deliberação visam reestruturar completamente o Marco Regulatório de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) vigente no país, tanto nos aspectos relacionados ao registro e pós-registro de IFAs, como também ao registro e pós registro de medicamentos. Ele informou que, nesses últimos dias, recebeu várias manifestações do setor produtivo, com relação à preocupação quanto a vigência das obrigações dispostas nas normas, frente ao contexto atual, na luta contra o novo Coronavírus.

Neste sentido, o Diretor Fernando Mendes explicou que as áreas técnicas relacionadas ao novo marco regulatório de IFA ponderaram a necessidade de se estabelecer um período de transição para a norma. Assim, ele propôs flexibilizar a obrigatoriedade de CADIFA imediata, para os insumos cuja obrigatoriedade de registro já se encontra vigente, tornando-se facultativo o registro ou a CADIFA para esses IFA até o dia 2 de março de 2021.

Ademais, o Diretor Fernando Mendes pontuou que seria prudente dilatar o prazo de entrada em vigência da norma para 3 de agosto de 2020.

A Diretora Alessandra Soares ponderou que o ajuste do tempo para vigência da norma é importante, pois isso permite avaliar e ajustar os impactos. Ela também agradeceu aos servidores da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa), especialmente, sua coordenadora, Patricia de Castilho, pelo excelente trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Resoluções de Diretoria Colegiada, com entrada em vigência em 3 de agosto de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 38/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.423187/2014-10

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e instituiu o

programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.

Área: Coins/Gimed/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 6.2 - Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos.

Refere-se a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, resultado da Consulta Pública nº 688, de 12 de agosto de 2019.

O Diretor Fernando Mendes pontuou que a proposta vem em consonância com a alteração do marco regulatório de registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), ampliando o escopo de atuação da Agência neste mercado e criando alternativas para a concessão de Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). De acordo com o Diretor Fernando Mendes, a principal novidade do ato normativo em termos de mérito é a instituição de mecanismos de *reliance* para fins de certificação de fabricantes de insumos. Conforme disposto no artigo 5º da norma, a Certificação poderá ser realizada por meio da avaliação dos documentos para empresas inspecionadas por autoridade sanitária de país reconhecida pela Anvisa como equivalente, com relação às medidas e aos controles aplicados para a comprovação de BPF e de IFA, visando desta forma conceder a certificação por reconhecimento (*reliance*). Não sendo possível aplicar o reconhecimento, a segunda opção de certificação seria a condução de análise de risco que fundamente a emissão do CBPF. A inspeção presencial somente seria realizada como mecanismo para a certificação mediante a eliminação das duas outras opções.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, com entrada em vigor em 3 de agosto de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 37/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo regulatório e também, da apresentação de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC para a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.

O Diretor Fernando Mendes relatou que a regulamentação das Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem ou Transporte de medicamentos

se encontrava desatualizada há 21 anos, previamente à aprovação da RDC nº 304/2019. Antes da sua aprovação, extensa discussão com os setores afetados pelo tema foi realizada e, após o término da Consulta Pública, à época, se entendeu ter coberto todos os aspectos necessários para a regulação adequada ao tema. Porém, de acordo com o Diretor Fernando Mendes, após a publicação da norma, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) continuou recebendo pedidos de reunião, visando a apresentação de esclarecimentos em relação ao texto da RDC nº 304/2019, bem como apresentação de novas proposições. As reivindicações de alteração ou esclarecimento, bem como suas respectivas motivações, foram todas analisadas pela Agência, onde chegou-se à conclusão da necessidade de revisão da norma.

Neste sentido, o Diretor Fernando Mendes explicou que a presente proposta visa atender os seguintes aspectos: a) corrigir equívocos pontuais identificados após a publicação da norma, de modo a permitir a correta implementação da normativa; b) inserir flexibilidades anteriormente não previstas na norma, mas justificadas no que compete à possibilidade de reinserção na cadeia de distribuição de medicamentos que tenham sido objetos de furto ou roubo, quando não apresentarem dano ou violação dos dispositivos de segurança e puderem ser concluídos como adequados quanto à qualidade, segurança e eficácia do medicamento; c) aumentar o tempo de isenção de monitoramento de temperatura e umidade no transporte de quatro para oito horas quando este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento e forem utilizadas embalagens térmicas que disponham de qualificação condizentes com o tempo e as condições do transporte; e d) estabelecer a obrigatoriedade de as empresas integrantes da cadeia de distribuição gerarem estudos de mapeamento de temperatura e umidade que subsidiarão as medidas de controle que serão aplicadas aos sistemas de transporte.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as Resoluções de Diretoria Colegiada, com entrada em vigor em 18 (dezoito) meses, nos termos do voto do relator – [Voto nº 51/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910592/2020-72

Assunto: Convalidação da decisão que aprova *Ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 351, de 20 de março de 2020, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 354, de 23 de março de 2020, que "Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas 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: GPCON/DIRE5

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

Os itens 2.1.4 e 2.4.4 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se da abertura de processo administrativo de regulação e convalidação da decisão que aprovou *ad referendum* a

Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 351, de 20 de março de 2020, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 354, de 23 de março de 2020, que dispõem sobre a atualização do Anexo I (Listas 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.

O Diretor Antonio Barra relatou que as substâncias cloroquina e hidroxicloroquina são componentes de medicamentos registrados na Anvisa, vendidos sob prescrição médica, sem retenção de receita e apresentam indicações para artrite reumatoide, lúpus eritematosos, malária, entre outros. Contudo, informações recentes amplamente divulgadas pelas mídias sociais atribuem aos referidos medicamentos potenciais propriedades no combate ao novo Coronavírus. Diante da situação, tem sido observado um aumento exorbitante na procura de medicamentos à base de cloroquina e hidroxicloroquina, especialmente, por pessoas que não possuem indicação para uso, mas que buscam uma possibilidade de cura.

O Diretor Antonio Barra explicou que se entendeu necessário restringir rapidamente as vendas dos medicamentos por meio da adoção de receituários controlados, a fim de coibir a automedicação e o uso indiscriminado dos medicamentos. Neste sentido, houve a dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública (CP).

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) e a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 351, 20 de março de 2020, foram publicadas as Resoluções de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão *ad referendum* que aprovou as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 351, de 20 de março de 2020, e RDC nº 354, de 23 de março de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 18/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Convalidação da decisão que aprovou *Ad referendum* a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 353, de 23 de março de 2020, que delega ao órgão de vigilância sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.

Área: GADIP

Agenda Regulatória: Não é tema

Os itens 2.1.5 e 2.4.5 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de Abertura de processo administrativo de

regulação e convalidação da decisão que aprovou *ad referendum* a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 353, de 23 de março de 2020. A proposta normativa tem como objetivo estabelecer disposições extraordinárias e temporárias para a atuação sanitária do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no contexto das consequências do novo Coronavírus (COVID-19).

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, destacou que, conforme a Lei nº 9.782/1999, § 1º, é competência da Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles, “medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias” (inciso I) e “equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos de diagnóstico laboratorial e por imagem” (inciso VI). Neste sentido, conforme o mesmo parágrafo da Lei, também é possível a Agência “delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias”.

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 353, de 23 de março de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 19/2020/SE/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Convalidação da decisão que aprovou *Ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GADIP

Tema da Agenda Regulatória: 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

Os itens 2.1.6 e 2.4.6 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo administrativo de regulação e convalidação da decisão que aprovou *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-

2.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, destacou que a Anvisa instituiu, por meio da Portaria nº 74, de 27 de janeiro de 2020, um Grupo de Emergência em Saúde Pública para condução das ações da Agência, no que diz respeito ao Novo Coronavírus. A Agência também é membro do Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional - GEI-ESP II, estabelecida pelo Decreto nº 10.211, de 30 de janeiro de 2020.

Neste período, verificou-se, portanto, a necessidade de se garantir a disponibilidade de produtos essenciais aos serviços de saúde devido a possível fechamento de fábricas por medidas de segurança e proteção à saúde dos trabalhadores, bem como medidas tomadas por governos internacionais visando a retenção de exportações e o expressivo aumento de demanda mundial por equipamentos de proteção individual (EPI) e ventiladores pulmonares, o que resultou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 356.

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Convalidação da decisão que aprovou *Ad referendum* a 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 hidroxiclороquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19.

Área: GADIP

Agenda Regulatória: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Os itens 2.1.7, 2.1.8, 2.4.7, 2.4.8 e 2.4.9 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo administrativo de regulação e convalidação da decisão que aprova *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020; republicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020; e abertura de processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), e convalidação da decisão que aprovou *ad referendum* a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 358, de 24 de março de

2020.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, afirmou que, no contexto da atual pandemia decorrente do novo Coronavírus, evidências científicas sobre o potencial uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no tratamento da doença estão sendo geradas e publicadas. Estas notícias têm causado uma grande demanda por medicamentos com estes princípios ativos. Verificou-se a necessidade de se preservar o abastecimento de medicamentos para tratamento das indicações já aprovadas pela Anvisa e eventuais novas indicações terapêuticas cientificamente comprovadas.

Do ponto de vista fiscal, o Comitê Executivo de Gestão da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX) publicou a Resolução CAMEX nº 17/2020, que concedeu redução temporária para zero por cento da alíquota do Imposto de Importação de uma lista de mercadorias a serem utilizadas no combate à Covid-19. Neste sentido, entendeu-se que, do ponto de vista sanitário, tornou-se pertinente a vedação da exportação, também, das mercadorias constantes desta lista para garantir o estoque nacional de insumos essenciais para o adequado funcionamento do sistema de saúde.

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 17/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Convalidação da decisão que aprovou *Ad referendum* a republicação 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: GADIP

Agenda Regulatória: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Os itens 2.1.7, 2.1.8, 2.4.7, 2.4.8 e 2.4.9 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo administrativo de regulação e convalidação da decisão que aprova *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020; republicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020; e abertura de processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), e convalidação da decisão que aprovou *ad referendum* a publicação

da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 358, de 24 de março de 2020.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, afirmou que, no contexto da atual pandemia decorrente do novo Coronavírus, evidências científicas sobre o potencial uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no tratamento da doença estão sendo geradas e publicadas. Estas notícias têm causado uma grande demanda por medicamentos com estes princípios ativos. Verificou-se a necessidade de se preservar o abastecimento de medicamentos para tratamento das indicações já aprovadas pela Anvisa e eventuais novas indicações terapêuticas cientificamente comprovadas.

Do ponto de vista fiscal, o Comitê Executivo de Gestão da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX) publicou a Resolução CAMEX nº 17/2020, que concedeu redução temporária para zero por cento da alíquota do Imposto de Importação de uma lista de mercadorias a serem utilizadas no combate à Covid-19. Neste sentido, entendeu-se que, do ponto de vista sanitário, tornou-se pertinente a vedação da exportação, também, das mercadorias constantes desta lista para garantir o estoque nacional de insumos essenciais para o adequado funcionamento do sistema de saúde.

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a republicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 17/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Convalidação da decisão que aprovou *Ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 358, de 24 de março de 2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada, durante a pandemia relacionada ao Novo Coronavírus.

Área: GADIP

Agenda Regulatória: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Os itens 2.1.7, 2.1.8, 2.4.7, 2.4.8 e 2.4.9 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura de processo administrativo de regulação e convalidação da decisão que aprova *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020; republicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020; e abertura de processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública

(CP), e convalidação da decisão que aprovou *ad referendum* a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 358, de 24 de março de 2020.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, afirmou que, no contexto da atual pandemia decorrente do novo Coronavírus, evidências científicas sobre o potencial uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no tratamento da doença estão sendo geradas e publicadas. Estas notícias têm causado uma grande demanda por medicamentos com estes princípios ativos. Verificou-se a necessidade de se preservar o abastecimento de medicamentos para tratamento das indicações já aprovadas pela Anvisa e eventuais novas indicações terapêuticas cientificamente comprovadas.

Do ponto de vista fiscal, o Comitê Executivo de Gestão da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX) publicou a Resolução CAMEX nº 17/2020, que concedeu redução temporária para zero por cento da alíquota do Imposto de Importação de uma lista de mercadorias a serem utilizadas no combate à Covid-19. Neste sentido, entendeu-se que, do ponto de vista sanitário, tornou-se pertinente a vedação da exportação, também, das mercadorias constantes desta lista para garantir o estoque nacional de insumos essenciais para o adequado funcionamento do sistema de saúde.

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 358, de 24 de março de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 17/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910246/2020-94

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

Área: GADIP

Agenda Regulatória: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Os itens 2.1.9 e 2.4.10 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de abertura do processo administrativo de

regulação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) e convalidação da decisão *ad referendum*, referente a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV2).

O Ministério da Saúde emitiu a Nota Informativa nº 1/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 19 de março de 2020, que apresentou recomendações para reorganização dos processos de trabalho nas farmácias e para a dispensação de medicamentos em situação da epidemia de COVID-19 (SARSCoV-2). O Diretor-Presidente, Antonio Barra pontou que a Anvisa recebeu várias demandas externas que expressam preocupação com a frequência de pessoas nas unidades dispensadoras de medicamentos controlados, o que demandou a avaliação da possibilidade de se estender temporariamente as quantidades máximas por prescrição em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permitir a entrega remota dos medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A validade das receitas e notificações das substâncias sujeitas a controle especial é estabelecida pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, e pelas Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, e 11, de 6 de março de 2013. As normas estabelecem ainda a quantidade máxima de medicamento que poderá ser prescrita em cada Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial. Ademais, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, determina ainda que é vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto. No mesmo sentido, a Portaria SVS/MS nº 344/1998, artigo 34, veda a compra e venda no mercado interno e externo de substâncias controladas, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistemas de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica.

No entanto, considerando o estado atual de pandemia em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), o Diretor-Presidente, Antonio Barra, ponderou que tornou-se necessário realizar as seguintes alterações temporárias na legislação sanitária: a) extensão temporária das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial que podem ser prescritas nas Notificações de Receita e nas Receitas de Controle Especial; e b) permissão temporária de entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial constantes no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Tendo-se em vista as atribuições previstas no artigo 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da

Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda considerando o disposto nos artigos 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 24 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa) foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada a partir de uma decisão *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 21/2020/SE/DIRE1/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.933986/2019-65

Assunto: Enquadramento dos produtos Endwarts Bottle e Endwarts Pen para fins de regularização sanitária .

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP).

Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica

Trata-se de análise sobre o enquadramento dos produtos *Endwarts Bottle®* e *Endwarts Pen®* para fins de regularização sanitária, em que a Anvisa foi instada a se manifestar por meio de solicitação da empresa Mylan Laboratórios Ltda., que tem interesse em comercializar os produtos no Brasil. O processo administrativo, inicialmente, foi encaminhado ao Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP) pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (CPPRO/GGTPS), solicitando a apreciação e avaliação quanto ao enquadramento dos referidos produtos.

A Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GMESP/GGMED) manifestou seu posicionamento no processo, sugerindo o enquadramento dos produtos como produtos para a saúde. A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) informou que ambos os produtos são enquadrados na Comunidade Europeia como “medical device – class IIb”, seguindo a normativa que versa sobre o tema “article 1, point 2 (a) in the Medicinal Devices Directive MDD 93/42/EEC”. A GGMED acrescentou ainda que em pese o fato de haver produtos com indicação para remoção de verrugas enquadrados como medicamentos, esse enquadramento é bastante questionável e, por enquanto, está sendo mantido por questões históricas.

O Diretor Fernando Mendes pontuou que no relatório da Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP) foram avaliados os componentes do produto, as características gerais e os aspectos legais do ácido fórmico, o conceito e as informações epidemiológicas das verrugas não genitais. Destacou-se a dificuldade de

enquadrar os “produtos fronteira”, caso dos produtos em análise, já que a determinação do principal modo de ação está frequentemente sujeita à intensa discussão entre fabricantes e autoridades de saúde, tornando ainda mais difícil de decidir em qual categoria enquadrar o produto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o enquadramento dos produtos Endwarts Bottle e Endwarts Pen como produtos para saúde, nos termos do voto do relator – [Voto nº 51/2020/SE/DIRE3/Anvisa](#).

2.5.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.941474/2019-72

Assunto: Atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020 para inclusão de tema referente ao estabelecimento de procedimentos a serem adotados pela Anvisa para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Os itens 2.1.1 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por pertencerem ao mesmo processo. Referem-se a abertura de processo de regulação que visa instituir procedimentos a serem adotados pela Agência para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias com a atualização extraordinária da Agenda Regulatória. O Diretor Fernando Mendes explicou que o tema não se encontra na Agenda Regulatória 2017/2020 e, portanto, deve ser submetido à deliberação da Diretoria Colegiada, conforme determina a Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018.

A ausência de um regulamento infralegal que formalize os procedimentos adotados pela Anvisa, bem como sua padronização junto aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para a estruturação e realização das ações fiscalizatórias, causa assimetria de entendimento e elevada discricionariedade no cumprimento das diretrizes sanitárias. Notou-se que os procedimentos de investigação atuais, bem como os de autuação no âmbito do Procedimento Administrativo Sanitário (PAS), não possuem clareza e consistência necessárias à devida instrução processual, podendo resultar em nulidades processuais.

O Diretor Fernando Mendes destacou que a motivação para a abertura deste processo regulatório neste momento se deu também por conta de recomendações exaradas pelo Tribunal de Contas da União (TCU), em novembro de 2019, após processo de auditoria realizada na Anvisa no âmbito dos Processos Administrativos Sanitários conduzidos pela Agência. A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) alegou a intenção de abordar, no âmbito da regulamentação proposta, a internalização de alguns requisitos definidos pela Lei das Agências (Lei nº 13.848/2019), dentre eles, a celebração de Termos de Ajustamento de Conduta (TAC) e a definição de Planos Estratégicos quadrienais que contemplem objetivos, metas e resultados estratégicos relacionados à

sua competência fiscalizatória.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 50/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item deliberado.

3.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.2.1. Recursos GGMED:

3.2.1.1

- Item não constou da pauta.

3.2.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.124131/2015-83

Expediente: 0823388/18-8

Área: CRES1/GGREC

- Mantido em pauta.

3.2.1.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.689510/2009-17

Expediente: 0597345/19-7

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8](#), de 8; 9 e 10/05/2019 - item 2.1.7 - [Aresto nº 1.277](#), de 24/05/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/05/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso por fato superveniente, nos termos do voto do relator – [Voto nº 41/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.1.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25000.001792/99-29

Expediente: 2085948/17-1

Área: CRES1/GGREC

Os itens 3.2.1.4 e 3.2.1.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação ([link](#)) da Sra. Érika Maluf, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 39/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.1.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25000.001792/99-29

Expediente: 2085950/17-3

Área: CRES1/GGREC

Os itens 3.2.1.4 e 3.2.1.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação ([link](#)) da Sra. Érika Maluf, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 39/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2. Recursos GGFIS/COAFE:

3.2.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Laboratórios B. Braun S/A

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo: 25351.463574/2015-87

Expediente: 0847513/15-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: [ROP 25/2015](#) - item 3.6.4 - requerimento de sigilo aprovado pela Dicol. Sustentação oral realizada pela Sra. Sônia Quarterolli - Item mantido em pauta pelo relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e EXTINGUIR o recurso sem julgamento do mérito, por perda do objeto, nos termos do voto do relator – [Voto nº 35/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Distribuidora e Drogaria Tiradentes Ltda – ME

CNPJ: 14.652.344/0006-02

Processo: 25351.014510/2016-81

Expediente: 1778707/16-6

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e EXTINGUIR** o recurso sem julgamento do mérito, por perda do objeto, nos termos do voto do relator – [Voto nº 34/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Drogaria Alameda Ltda.

CNPJ: 01.276.256/0001-99

Processo: 25351.376185/2011-11

Expediente: 2625008/19-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 24ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 24](#), de 4/9/2019 - item 2.2.17 - [Aresto nº 1.303](#), de 17/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 183, de 20/9/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 42/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Bayer S/A

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Processo: 25759.037817/2014-99

Expediente: 1847437/16-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: retirado de pauta nas [ROP 24/2018](#) - item 3.3.7.1; [ROP 26/2018](#) - item 3.3.7.5 e [ROP 5/2019](#) - item 3.3.7.1.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se a multa aplicada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 36/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.10. Recursos GGGAF:

3.2.10.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: PA Sonorização Eireli – ME

CNPJ: 09.040.367/0001-03

Processos: 25351.906773/2019-61 (SEI); 25351.552634/2019-11

Expediente: 249686/19-1 (SEI 0719147)

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior: 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13](#), de 19/6/2019 - item 2.4.5 - [Aresto nº 1.286](#), de 4/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 129, de 8/7/2019.

- Mantido em pauta.

3.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Consórcio Construtor Viracopos

CNPJ: 15.666.428/0001-45

Processo: 25759.274015/2015-56

Expediente: 2652011/19-7 (2ª instância)

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 25](#), de 6/9/2019 - item 2.2.32 (expediente 1ª instância nº 495867/16-5) - [Aresto nº 1.304](#), de 17/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 183, de 20/9/2019.

- Retirado de pauta pela Relatora.

3.3.4. Recursos GHCOS:

3.3.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Renner Sayerlack S/A

CNPJ: 61.142.865/0006/91

Processo: 25351.350906/2013-40

Expediente: 3190454/19-8 (2ª instância)

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28](#), de 2/10/2019 - item 2.3.6 (expediente 1ª instância nº 455578/19-3) - [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, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 17/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.3.9. Recursos GGTPS:

3.3.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Angelus Prima Dental Ltda

CNPJ: 21.763.327/0001-95

Processo: 25351.250574/2019-96

Expediente: 2656028/19-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 26](#), de 11 e 12/9/2019 - item 2.3.5 - [Aresto nº 1.305](#), de

23/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 186, de 25/9/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 18/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. ANTONIO BARRA TORRES

4.1.2. Assuntos GGFIS:

4.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processos: 25351.903143/2020-78 (SEI); 25351.573689/2019-56

Expediente Efeito Suspensivo: 341790/20-5

Expediente Recurso: 0055419/20-7

Área: CRES2/GGREC

A Diretoria Colegiada não acatou o sigilo para o item.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso nº 0055419/20-7, nos termos do voto do relator – [Voto nº 10/ 2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

4.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Bellaphytus Indústria de Cosméticos Ltda

CNPJ: 05.317.040/0001-39

Processos: 25351.903862/2020-99 (SEI); 25351.606632/2019-41

Expediente Efeito Suspensivo: 3133956/19-1

Expediente Recurso: 3133956/19-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso nº 3133956/19-1, nos termos do voto do relator – [Voto nº 12/ 2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

4.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Traumacamp Comércio, Importação, Exportação e Locação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda

CNPJ: 05.695.839/0001-05

Processos: 25351.947338/2019-96 (SEI); 25351.203709/2018-43

Expediente Efeito Suspensivo: 341799/20-9

Expediente Recurso: 0316965/19-1

Área: CRES2/GGREC

- Item retirado de pauta.

4.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não houve item deliberado.

4.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

4.3.2. Assuntos GGFIS:

4.3.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Baiana de pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma

CNPJ: 13.078.518/0001-90

Processos: 25351.934978/2019-36 (SEI); 25351.093131/2019-91

Expediente Efeito Suspensivo: 448682/19-0

Expediente Recurso: 1997638/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 2/2020](#), item 3.3.2.3, retirado de pauta;

- [ROP 3/2020](#), item 3.3.2.1, mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada acompanhou a sustentação ([link](#)) do Sr. Tiago Vidal Sá de Moraes, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Alessandra Soares – Voto nº 12/2020/SEI/DIRE2/Anvisa, do posicionamento do Diretor Fernando Mendes, contrário à manutenção do efeito suspensivo, e concedeu vista ao Diretor Antonio Barra.

4.3.2.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda

CNPJ: 22.577.162/0001-20

Processos: 25351.902435/2020-93 (SEI); 25351.055754/2018-85

Expediente Efeito Suspensivo: 292873/20-6

Expediente Recurso: 2134743/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 2/2020](#), item 3.3.2.7, mantido de pauta;

- [ROP 3/2020](#), item 3.3.2.3, mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **MANTER** o efeito suspensivo do recurso nº 2134743/19-1, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 22/ 2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.3.2.3

- Item não constou da pauta.

4.3.2.4

- Item não constou da pauta.

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item deliberado.

5.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

5.2.1. Assuntos GMED:

5.2.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

CNPJ: 05.155.425/0001-93

Processo: 25351.588863/2016-09

Expediente Revisão de Ato: 0015951/19-4

Expediente Recurso: 0538130/18-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: Reunião Ordinária Pública - [ROP 25](#), de 20/11/2018, item 3.3.6.2 - [Aresto nº 1.221](#), de 27/11/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 228, de 28/11/2018.

Os itens 5.2.1.1, 5.2.1.2 e 5.2.1.4 foram tratados conjuntamente pelo relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA sumária do pedido, nos termos do voto do relator – [Voto nº 48/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

5.2.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.005009/98-24

Expediente Revisão de Ato: 0571895/19-3

Expediente Recurso: 0121402/13-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: Reunião Ordinária Pública - [ROP 19](#), de 28/8/2018, item 3.1.6.2 - [Aresto nº 1.183](#), de 14/9/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 179, de 17/9/2018.

Os itens 5.2.1.1, 5.2.1.2 e 5.2.1.4 foram tratados conjuntamente pelo relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA sumária do pedido, nos termos do voto do relator – [Voto nº 48/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

5.2.1.3

- Item não constou da pauta.

5.2.1.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.

CNPJ: 29.346.301/0001-53

Processo: 25000.033517/98-93

Expediente Revisão de Ato: 154880/18-8

Expediente Recurso: 0371126/18-9

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: Reunião Ordinária Pública - [ROP 23](#), de 23/10/2018, item 3.3.6.1 - [Aresto nº 1.213](#), de 7/11/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 215, de 8/11/2018.

Os itens 5.2.1.1, 5.2.1.2 e 5.2.1.4 foram tratados conjuntamente pelo relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA sumária do pedido, nos termos do voto do relator – [Voto nº 48/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

5.2.3. Assuntos GGPAF:

5.2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Companhia Docas do Rio de Janeiro

CNPJ: 42.266.890/0001-28

Processo: 25752.657474/2011-58

Expediente Revisão de Ato: 1210383/18-7

Expediente Recurso: 1044810/15-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: Reunião Ordinária Pública - [ROP 24](#), de 13/11/2018, item 3.3.7.3 - [Aresto nº 1.228](#), de 10/12/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 238, de 12/12/2018.

- Mantido em pauta.

5.2.8. Assuntos GGTOX:

5.2.8.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Albaugh Agro Brasil Ltda.

CNPJ: 01.789.121/0001-27

Processo: 25351.945705/2018-36 (SEI); 25351.111098/2013-55.

Expediente Revisão de Ato: 0439838 (SEI)

Expediente Recurso: 0540390/18-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: Reunião Ordinária Pública - [ROP 23](#), de 23/10/2018, item 3.3.9.2 - [Aresto nº 1.211](#), de 5/11/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 7/11/2018.

- Mantido em pauta.

5.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não houve item deliberado.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.049218/2019-10

Assunto: Aquisição de Imunoglobulina Humana 5 - SK PLASMA CO LTD - Solicitação de Excepcionalidade.

Área: DIRE1

Item apreciado em sigilo na sessão reservada da Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ANUIR o pedido de excepcionalidade na aquisição de Imunoglobulina Humana 5g, nos termos do voto do relator – Voto nº 15/2020/SEI/DIRE1/Anvisa.

6.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911369/2020-42

Assunto: Adequação de Lista Tríplex para o Quadro de Diretores da Anvisa.

Área: GADIP

Item apreciado em sigilo na sessão reservada da Reunião.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Ofício Circular nº 1/2020/SAAP/SAJ/SJ/PR, de 9 de janeiro de 2020, e decidiu, por unanimidade, adequar a lista inicial e APROVAR as listas tríplexes de substituição de Diretores da Agência, para submissão ao Presidente da República, referentes aos 2 (dois) cargos vagos das Terceira e Quinta Diretorias, e do iminente cargo vacante da Quarta Diretoria, atualmente ocupado pelo Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

Além disso, a Diretoria Colegiada, deliberou que os servidores indicados preencham os requisitos técnicos e profissionais, os quais estão definidos no conhecimento e na avaliação dos Diretores presentes nesta Reunião da Diretoria Colegiada, e que, também, atendem aos requisitos e critérios, assim como, não incorrem nas vedações dispostas na Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, alterada pela Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, Decreto nº 9.727, de 15 de março de 2019 e Decreto nº 9.916, de 18 de julho de 2019. Por fim, a Diretoria Colegiada determinou que Gabinete do Diretor-Presidente providencie o envio, tempestivo, de Ofício à Presidência da República com a listagem dos nomes e CPFs dos servidores indicados.

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

Não houve item deliberado.

Às dezessete horas e quarenta e sete minutos foi encerrada a sessão pública. Às dezoito horas e seis minutos foi iniciada a sessão reservada. Às dezenove horas foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 01/04/2020, às 17:50, 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 **0967269** e o código CRC **8DB0F13A**.

Referência: Processo nº 25351.903658/2020-78

SEI nº 0967269