



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 7/2020**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.907872/2020-01

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

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens retirados de pauta:**

- Foram retirados de pauta os itens 2.1.3 e 2.4.3.

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

**1.1**

- Item não constou da pauta.

**1.2**

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foi recebida uma manifestação oral para o item 2.4.4 e, conforme publicado na pauta da reunião, o vídeo foi disponibilizado de forma antecipada a todos(as) os(as) Diretores(as) para o devido conhecimento. Além disso, a manifestação mencionada foi publicada no Portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item "[Processos Deliberados na 7ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020](#)".

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

**2.1.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.911533/2020-11

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório referente a Resolução de Diretoria Colegiada que altera o art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19

**Área:** GGTES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial

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

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, expôs que a demanda de realização de análises laboratoriais para diagnóstico da Covid-19 é crescente, tornando-se necessária a ampliação da capacidade laboratorial nacional.**

Desta forma, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, e amplia a capacidade analítica, mediante a inclusão dos Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) como entes capazes de realizar os testes laboratoriais.

O Relator informou que a Anvisa ainda recebeu ofícios da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e da Unidade de Apoio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) oferecendo os seus laboratórios para as análises. Neste sentido, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, considerou ser razoável a inclusão destes Laboratórios no escopo da RDC nº 302/2005, ressaltando que esta inclusão excepcional não dispensa que esses laboratórios atendam aos requisitos técnicos necessários para garantir a qualidade e a segurança das análises, conforme as diretrizes estabelecidas.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda manifestou a sua felicidade pela inclusão destes laboratórios, especialmente, o da Embrapa, por ser de alta capacidade analítica. Ele considerou que será uma experiência ímpar para Agência, pois será possível analisar estes laboratórios visando uma inclusão definitiva destes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 46/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

## 2.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.559757/2012-41

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório referente a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de

matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

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

**Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. No contexto da atual pandemia, medicamentos inicialmente utilizados em Unidade de Terapia Intensiva, tais como a heparina sódica suína, heparina sódica bovina, enoxaparina sódica, rivaroxabana, edoxabana, apixabana, dabigratana, varfarina e fondaparinux têm sido identificados como prioritários e sofrido alta demanda dos seus princípios ativos.**

**Assim, justificou o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, verificou-se, portanto, a necessidade de se preservar o abastecimento desses medicamentos para o tratamento das indicações já aprovadas pela Agência e eventuais novas indicações terapêuticas cientificamente comprovadas.**

**O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou ser importante oficial o Ministério da Economia sobre o assunto, para que sejam feitas as alterações no sistema para bloquear as exportações – de forma que só seja possível com a autorização prévia da Anvisa. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, esclareceu que o Ministério da Economia será informado da medida.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 47/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).**

### 2.1.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.913645/2020-15

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que estabelece critérios temporários para dispensa de controle de qualidade em território nacional para medicamentos importados, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do novo Coronavírus.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** Não é tema

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

*Decisão anterior: ROP 6/2020 - Mantido em pauta.*

**- Retirado de pauta.**

### 2.1.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.913782/2020-41

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que define os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de alteração pós-registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis, com o objetivo evitar o

desabastecimento, iminente ou instalado, enquanto perdurar o estado de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente da SARS-CoV-2.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.1 Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens

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

**Os itens 2.1.4 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A proposta objetiva definir os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para as alterações pós-registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis, buscando resguardar as atividades de produção, distribuição e comercialização de produtos considerados essenciais tanto para o enfrentamento da Covid-19, como para a vida das pessoas.**

A Diretora Alessandra Soares informou que a Anvisa havia publicado os Editais de Chamamento nº 3 e 5, ambos de 2020, convocando as empresas a fornecerem informações sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária com risco de desabastecimento, incluindo os alimentos usados no tratamento em pacientes com Covid-19, como aqueles que são essenciais a grupos vulneráveis. Complementarmente, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) realizou reuniões com as entidades representativas do setor, a fim de conformar o cenário de ameaças e riscos.

Assim, pontuou a Diretora Alessandra Soares, identificou-se a necessidade de estabelecer procedimentos extraordinários e temporários, que permitam às empresas fabricantes de alimentos para fins especiais, mais especificamente de fórmulas infantis e enterais, a realizar de forma célere e simplificada, alterações na produção ou formulação de seus produtos de forma a evitar um contexto, instalado ou iminente, de desabastecimento. Os ingredientes eventualmente adicionados ou usados em substituição deverão manter o perfil alergênico do produto, ser comprovadamente seguros e autorizados para a respectiva categoria de alimentos e estar presentes em quantidades adequadas.

A Relatora ressaltou que as alterações poderão ser implementadas imediatamente após o protocolo de petição, cuja análise restringir-se-á a uma conferência da documentação de instrução. A empresa assume a responsabilidade pelas alterações pós-registro e pelo monitoramento de eventuais problemas relacionados a questões de qualidade ou de segurança dos produtos modificados, os quais deverão ser imediatamente relatados para a Anvisa. As alterações aprovadas de forma extraordinária terão efeito temporário, por 180 (cento e oitenta) dias.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação ([link](#)) da Sra. Gislaine Gutierrez, Presidente do Conselho Diretivo da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa).

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou as equipes da Segunda Diretoria e da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e considerou que a proposta está alinhada com o que a Anvisa tem adotado desde o início da pandemia, com a simplificação dos procedimentos, garantindo a

segurança da população e minimizando os riscos.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas também parabenizou as equipes envolvidas na proposta e pontuou que as adequações são necessárias considerando a possibilidade o desabastecimento, enquanto perdurar o estado de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 40/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

## 2.1.5

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

**Processo:** 25351.915329/2020-70

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

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 2.8 - Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

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

**Os itens 2.1.5 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A regulamentação proposta busca permitir a emissão do Certificado de Controle Sanitário de Bordo (CCSB) e do Certificado de Isenção de Controle Sanitário (CICSB), de embarcação nacional ou internacional, por meio de análise documental, de forma a priorizar o atendimento ao enfrentamento da Covid-19 sem, contudo, prejudicar a operação de embarcações nos portos brasileiros.**

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda destacou que, desde o início da pandemia, a Anvisa dispunha de apenas 595 (quinhentos e noventa e cinco) servidores atuantes em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF). Com o afastamento dos servidores que se enquadram nas hipóteses do artigo 4º, alíneas a e b, da [Instrução Normativa nº 21](#), de 16 de março de 2020, a capacidade de atendimento de demanda em portos vem sendo bastante afetada, especialmente, na emissão dos Certificados supracitados, que requerem inspeção a bordo. Além disso, os servidores de PAF têm sido acometidos pela Covid-19 de forma significativa, particularmente, em Estados com aumento expressivo do número de casos a cada dia.

Nesse sentido, o Relator propôs que, para a emissão dos certificados CCSB ou CICSB, de embarcação nacional ou internacional, a análise seja realizada de forma documental, baseada na apresentação de documentos, como Certificado Internacional de Prevenção da Poluição por Esgoto, *Garbage Record Book*, Registros de aferição de temperatura das câmaras frias e das bancadas, Programa de Manejo Integrado de Pragas, entre outros. Os históricos de CCSB e CICSB, concedidos anteriormente, também serão utilizados para enquadrar o risco da embarcação, no ato da

avaliação documental.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ressaltou que, não obstante, as embarcações poderão ser inspecionadas a qualquer tempo. Os Postos, Coordenações Estaduais ou Regionais da Anvisa possuem prerrogativa para decidir quanto à realização de inspeção a bordo para emissão de certificados, levando em consideração o melhor uso de recursos durante pandemia.

Antes de proferir o seu voto, o Diretor Substituto Rômison Mota questionou o Relator se foi possível no seu relatório atender integralmente a complementação de instrução processual solicitada pela Procuradoria (Parecer nº 72/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU). O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda respondeu que atendeu o Parecer na íntegra, especialmente, sobre a obrigatoriedade de subir a bordo da embarcação em todos os casos de concessão – pelo Certificado de Livre Prática e com prerrogativa de os Postos, Coordenações Estaduais ou Regionais da Anvisa decidirem quanto à realização de inspeção a bordo. Ademais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) orientou a todos os países que estendam a validade dessas certificações, principalmente a CCSB e a CICSB, objetos da proposta.

A Diretora Alessandra Soares destacou que esta medida atende tanto as necessidades ligadas à pandemia, quanto cuida das pessoas e embarcações. Ela parabenizou a Quinta Diretoria e o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, aproveitou a oportunidade para cumprimentar a todos(as) os(as) servidores(as) da Anvisa que estão nos portos, aeroportos e fronteiras expostos ao Coronavírus e que tem desempenhado o seu trabalho de maneira excepcional.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 47/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 2.1.6

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

**Processo:** 25351.915172/2020-82

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que trata da revogação do Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

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

Os itens 2.1.6 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A proposta pretende simplificar os procedimentos previstos no Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, de forma a sanar dificuldades relatadas pelo setor, especialmente, no que diz respeito à importação realizada pelos Hospitais por meio de Fundação, Organização da Sociedade Civil de

Interesse Público (OSCIPI) e Operadoras de Planos de Saúde, ou por intermédio de uma empresa *trading*, nas modalidades por conta e ordem e encomenda, conforme previsto na legislação aduaneira.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda pontuou que, atualmente, as operações de importação de grandes equipamentos por conta e ordem e encomenda só podem ser realizadas diretamente pelos hospitais ou pelas unidades de saúde, com autorização exclusiva do detentor do registro daquele produto junto à Anvisa. As instituições de pequeno e médio porte ou até mesmo as de grande porte, em sua maioria, não conseguem realizar a importação de equipamentos de saúde, especialmente, por questões de falta de experiência, custos envolvidos e logística do processo de importação.

Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda explicou que a escolha por uma empresa *trading* pode ser entendida como a única opção viável para a execução, em termos práticos, da importação de grandes equipamentos, para os hospitais e demais estabelecimento de assistência à saúde. Ela atua como uma comercial importadora, que realiza toda a operação de comércio exterior, trazendo o produto para a empresa adquirente ou encomendante. Entretanto, para que isso aconteça, é necessário alterar a autorização do detentor do registro, que hoje é exclusiva ao hospital ou estabelecimento de assistência à saúde. É necessário estendê-la à empresa *trading*, de forma que esta esteja habilitada a promover o despacho aduaneiro de importação da mercadoria.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas destacou que esta proposta altera o modelo de mercado de saúde existente no Brasil e que, portanto, será importante também monitorar a adoção destas medidas e quais serão os seus impactos.

A Diretora Alessandra Soares considerou que esta proposta é responsável e coerente com este momento crítico de pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 48/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 2.1.7

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.908991/2020-73

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

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

Os itens 2.1.7 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A proposta visa simplificar, estabelecendo procedimentos extraordinários e temporários, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do Coronavírus.

A Anvisa tem adotado diversas ações e medidas para o enfrentamento da Covid-19. Quanto a inspeção para certificação, foi emitido o Memorando-Circular nº 8/2020/SEI/Gadip-CG/Anvisa, comunicando o cancelamento das ações sanitárias em nível internacional e imputando aos gestores a avaliação e monitoramento referente a suspensão dessas atividades internacionais e nacionais de forma que não houvesse prejuízo às ações sanitárias e a administração pública.

Ademais, a Diretora Substituta Meiruze Freitas esclareceu que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 12 de março de 2020, em seu artigo 7º, determinou que os mecanismos alternativos e temporários de certificação descritos na referida Resolução se aplicariam, somente, às petições protocoladas antes da vigência desta Resolução. Entretanto, considerando o avanço da pandemia, foi sugerido pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que a todas as petições de certificações, independentemente da data de protocolo, possam seguir os critérios e procedimentos descritos na RDC nº 346/2020.

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou a Relatora e a equipe da Quarta Diretoria, ponderando que a proposta vai ao encontro do momento atual de enfrentamento da pandemia.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda também parabenizou a todos os envolvidos na proposta e destacou que este momento de pandemia tem servido para a Agência testar novas ferramentas, particularmente, na gestão de riscos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 84/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

Não há item a deliberar.

## **2.3. Consulta Pública:**

### **2.3.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.912580/2018-68

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais e de Instrução Normativa, que estabelece as listas de espécies vegetais autorizadas para produção de óleos e gorduras, de perfis de ácidos graxos, de parâmetros

adicionais de identificação e de valores máximos de acidez e de índice de peróxido dos óleos e gorduras e de designação e definição dos óleos e gorduras fracionados.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 4.16 - Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

**A Diretora Alessandra Soares justificou a necessidade de regulamentação da matéria considerando que os requisitos de identidade previstos no Padrão do *Codex Alimentarius* sobre Óleos Vegetais (Codex Stan 210-1999), construídos a partir dos dados de produtores europeus, não contemplam as características da produção brasileira, criando-se uma barreira técnica injustificada e prejudicando o desenvolvimento desse setor nacional. Neste sentido, atualmente, os produtores nacionais precisam importar óleo de girassol de outros países para misturar ao óleo de girassol produzido no país e, assim, garantir sua padronização frente aos requisitos normativos existentes.**

**Ademais, pontuou a Relatora, neste mercado muitas vezes há a adoção de práticas desleais no comércio de misturas de óleos vegetais com azeite de oliva e outros ingredientes. Neste caso, o Ministério Público Federal, por meio da Ação Civil Pública nº 5024673-87.2017.4.03.6100 (processo nº: 25351.913027/2017-61), determinou a assinatura de um Termo de Ajuste de Conduta (TAC) para solucionar as falhas regulatórias nos requisitos relativos a esses produtos, que estão relacionados à assimetria ou falta de informação a respeito dos tipos e quantidades de óleos vegetais e azeite de oliva utilizados nos produtos.**

**A Diretora Alessandra Soares explicou que esta intervenção regulatória tem como objetivos: I) atualizar os parâmetros de identidade e qualidade do óleo de girassol, de forma a contemplar a totalidade das características do óleo de girassol produzido no país; II) detalhar os parâmetros de identidade e qualidade dos óleos e gorduras vegetais, a fim de eliminar a remissão aos Padrões do *Codex Alimentarius* e fornecer maior celeridade na atualização destes parâmetros, quando justificável; III) revisar a definição de óleos mistos ou compostos e adotar requisitos de rotulagem para evitar confusão com outros produtos e auxiliar os consumidores a compreender as principais características destes produtos, favorecendo escolhas conscientes; IV) revisar os requisitos de rotulagem das gorduras parcialmente hidrogenadas, totalmente hidrogenadas e interesterificadas a fim de proporcionar informação mais específica aos consumidores, especialmente, no período de adequação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 332, de 23 de dezembro de 2019; V) excluir a categoria de cremes vegetais do regulamento, em virtude da publicação da Instrução Normativa nº. 66, de 2019, que trata de margarinas cujo conceito passou a incluir o conceito de creme vegetal; e VI) eliminar duplicidade e inconsistências normativas identificadas entre os regulamentos da Anvisa e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) sobre óleos e gorduras vegetais.**

**As propostas em análise foram discutidas em diálogo setorial realizado em 26 de março de 2020, contando com a participação de representantes**

da sociedade civil, do setor produtivo, da academia e do MAPA, dentre outros. Entre os participantes, não houve manifestações contrárias à proposta, mas apenas sugestões de ajustes.

A Diretora Alessandra Soares ainda ponderou que, mesmo com todas as dificuldades geradas pela pandemia do Coronavírus, a Agência continua trabalhando em todos os temas da Agenda Regulatória, como esta proposta. Ela agradeceu a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e a Gerente de Alimentos, Thalita Lima.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, aquiesceu com as ponderações da Diretora Alessandra Soares e recordou que o agronegócio, mesmo em tempos de dificuldade, tem se esforçado em manter e ampliar sua capacidade produtiva para atender as demandas sanitárias.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ressaltou a importância da proposta para o agronegócio brasileiro. Ele considerou o prazo proposto de 90 (noventa) dias como razoável para aprofundar a discussão com o MAPA e o setor regulado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 53/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). A Diretora Alessandra Soares foi sorteada para relatar a matéria.

### 2.3.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.910082/2020-03

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração pontual na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, no que se refere exclusivamente às mudanças do tipo 2.

**Área:** GGMed/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

**A proposta de Consulta Pública visa alterar pontualmente a Resolução de Diretoria Colegiada nº 73, de 7 de abril de 2016, no que se refere exclusivamente às mudanças do tipo 2. Estas mudanças pós-registro do tipo 2 são relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e do medicamento.**

A Diretora Alessandra Soares explicou que o objetivo é reduzir o número de protocolos de mudanças pós-registro do tipo 2, classificando estas mudanças de menor risco sanitário como de implementação imediata e eliminando a exigência de documentos supérfluos ou repetitivos. A proposta está alinhada à Agência Europeia (EMA) e ao Guia Q12 do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH - *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*).

Ademais, identificou-se a necessidade de otimizar o processo de análise

para que a força de trabalho atual da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GQMED/GGMED) deixe de analisar as petições de mudanças pós-registro de menor risco e se concentre nas de maior risco, cumprindo os prazos de análise estabelecidos pela Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e evitando a aprovação condicional destas mudanças de maior risco pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

A Relatora estimou que 17% (dezessete por cento) das petições de pós-registro serão classificadas como de implementação imediata pela proposta, tendo como base o baixo risco sanitário envolvido. Com isso, a expectativa é de que não haja mais aprovações condicionais de petições de mudanças pós-registro de medicamentos sintéticos nos termos da RDC nº 219/2018.

Neste sentido, o setor regulado não precisará protocolar uma mudança pós-registro classificada como de baixo risco e nem aguardar a aprovação da Anvisa para a sua implementação. O cidadão também não será exposto a uma mudança pós-registro de maior risco aprovada condicionalmente. Além disso, espera-se adicionalmente que as mudanças sejam implementadas com maior celeridade, aumentando a disponibilidade dos medicamentos.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou a necessidade de se discutir neste período da Consulta Pública as metodologias analíticas, pois estas metodologias serão utilizadas nas análises de monitoramento e de controle de qualidade (análise fiscal). Ademais, a Diretora Substituta Meiruze Freitas considerou que a proposta atende ao que vem sendo utilizado no mundo, com maior responsabilização das empresas nos critérios de qualidade. Ela parabenizou a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) por avançar no aprimoramento da RDC nº 73.

- 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 33/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). A Diretora Alessandra Soares foi sorteada para relatar a matéria.

## **2.4. Instrumento Regulatório:**

### **2.4.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.911533/2020-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera o art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19.

**Área:** GGTES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 15.5 - Requisitos Sanitários para

funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, expôs que a demanda de realização de análises laboratoriais para diagnóstico da Covid-19 é crescente, tornando-se necessária a ampliação da capacidade laboratorial nacional.**

**Desta forma, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, e amplia a capacidade analítica, mediante a inclusão dos Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) como entes capazes de realizar os testes laboratoriais.**

**O Relator informou que a Anvisa ainda recebeu ofícios da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e da Unidade de Apoio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) oferecendo os seus laboratórios para as análises. Neste sentido, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, considerou ser razoável a inclusão destes Laboratórios no escopo da RDC nº 302/2005, ressaltando que esta inclusão excepcional não dispensa que esses laboratórios atendam aos requisitos técnicos necessários para garantir a qualidade e a segurança das análises, conforme as diretrizes estabelecidas.**

**O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda manifestou a sua felicidade pela inclusão destes laboratórios, especialmente, o da Embrapa, por ser de alta capacidade analítica. Ele considerou que será uma experiência ímpar para Agência, pois será possível analisar estes laboratórios visando uma inclusão definitiva destes.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 46/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).**

#### **2.4.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.559757/2012-41

**Assunto:** Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

**Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. No contexto da atual pandemia, medicamentos inicialmente utilizados em Unidade de Terapia Intensiva, tais como a heparina sódica suína, heparina sódica bovina, enoxaparina sódica, rivaroxabana, edoxabana, apixabana, dabigratana, varfarina e fondaparinux têm sido identificados como prioritários e sofrido alta demanda dos seus princípios ativos.**

**Assim, justificou o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, verificou-**

se, portanto, a necessidade de se preservar o abastecimento desses medicamentos para o tratamento das indicações já aprovadas pela Agência e eventuais novas indicações terapêuticas cientificamente comprovadas.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou ser importante oficial o Ministério da Economia sobre o assunto, para que sejam feitas as alterações no sistema para bloquear as exportações – de forma que só seja possível com a autorização prévia da Anvisa. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, esclareceu que o Ministério da Economia será informado da medida.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 352, de 20 de março de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 47/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#)

#### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.913645/2020-15

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece critérios temporários para dispensa de controle de qualidade em território nacional para medicamentos importados, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do novo Coronavírus.

**Área:** GGMed/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** Não é tema

*Decisão anterior: ROP 6/2020 - Mantido em pauta.*

- Retirado de pauta.

#### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.913782/2020-41

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que define os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de alteração pós-registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis, com o objetivo evitar o desabastecimento, iminente ou instalado, enquanto perdurar o estado de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente da SARS-CoV-2.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.1 Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens

**Os itens 2.1.4 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A proposta objetiva definir os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para as alterações pós-registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis, buscando resguardar as atividades de produção, distribuição e comercialização de produtos considerados essenciais tanto para o enfrentamento da Covid-19, como para a vida das pessoas.**

A Diretora Alessandra Soares informou que a Anvisa havia publicado os Editais de Chamamento nº 3 e 5, ambos de 2020, convocando as empresas a fornecerem informações sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária com risco de desabastecimento, incluindo os alimentos usados

no tratamento em pacientes com Covid-19, como aqueles que são essenciais a grupos vulneráveis. Complementarmente, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) realizou reuniões com as entidades representativas do setor, a fim de conformar o cenário de ameaças e riscos.

Assim, pontuou a Diretora Alessandra Soares, identificou-se a necessidade de estabelecer procedimentos extraordinários e temporários, que permitam às empresas fabricantes de alimentos para fins especiais, mais especificamente de fórmulas infantis e enterais, a realizar de forma célere e simplificada, alterações na produção ou formulação de seus produtos de forma a evitar um contexto, instalado ou iminente, de desabastecimento. Os ingredientes eventualmente adicionados ou usados em substituição deverão manter o perfil alergênico do produto, ser comprovadamente seguros e autorizados para a respectiva categoria de alimentos e estar presentes em quantidades adequadas.

A Relatora ressaltou que as alterações poderão ser implementadas imediatamente após o protocolo de petição, cuja análise restringir-se-á a uma conferência da documentação de instrução. A empresa assume a responsabilidade pelas alterações pós-registro e pelo monitoramento de eventuais problemas relacionados a questões de qualidade ou de segurança dos produtos modificados, os quais deverão ser imediatamente relatados para a Anvisa. As alterações aprovadas de forma extraordinária terão efeito temporário, por 180 (cento e oitenta) dias.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação ([link](#)) da Sra. Gislaine Gutierrez, Presidente do Conselho Diretivo da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa).

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou as equipes da Segunda Diretoria e da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e considerou que a proposta está alinhada com o que a Anvisa tem adotado desde o início da pandemia, com a simplificação dos procedimentos, garantindo a segurança da população e minimizando os riscos.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas também parabenizou as equipes envolvidas na proposta e pontuou que as adequações são necessárias considerando a possibilidade o desabastecimento, enquanto perdurar o estado de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 40/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 2.4.5

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

**Processo:** 25351.915329/2020-70

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

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.8 - Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.**

**Os itens 2.1.5 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A regulamentação proposta busca permitir a emissão do Certificado de Controle Sanitário de Bordo (CCSB) e do Certificado de Isenção de Controle Sanitário (CICSB), de embarcação nacional ou internacional, por meio de análise documental, de forma a priorizar o atendimento ao enfrentamento da Covid-19 sem, contudo, prejudicar a operação de embarcações nos portos brasileiros.**

**O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda destacou que, desde o início da pandemia, a Anvisa dispunha de apenas 595 (quinhentos e noventa e cinco) servidores atuantes em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF). Com o afastamento dos servidores que se enquadram nas hipóteses do artigo 4º, alíneas a e b, da [Instrução Normativa nº 21](#), de 16 de março de 2020, a capacidade de atendimento de demanda em portos vem sendo bastante afetada, especialmente, na emissão dos Certificados supracitados, que requerem inspeção a bordo. Além disso, os servidores de PAF têm sido acometidos pela Covid-19 de forma significativa, particularmente, em Estados com aumento expressivo do número de casos a cada dia.**

**Nesse sentido, o Relator propôs que, para a emissão dos certificados CCSB ou CICSB, de embarcação nacional ou internacional, a análise seja realizada de forma documental, baseada na apresentação de documentos, como Certificado Internacional de Prevenção da Poluição por Esgoto, *Garbage Record Book*, Registros de aferição de temperatura das câmaras frias e das bancadas, Programa de Manejo Integrado de Pragas, entre outros. Os históricos de CCSB e CICSB, concedidos anteriormente, também serão utilizados para enquadrar o risco da embarcação, no ato da avaliação documental.**

**O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ressaltou que, não obstante, as embarcações poderão ser inspecionadas a qualquer tempo. Os Postos, Coordenações Estaduais ou Regionais da Anvisa possuem prerrogativa para decidir quanto à realização de inspeção a bordo para emissão de certificados, levando em consideração o melhor uso de recursos durante pandemia.**

**Antes de proferir o seu voto, o Diretor Substituto Rômison Mota questionou o Relator se foi possível no seu relatório atender integralmente a complementação de instrução processual solicitada pela Procuradoria (Parecer nº 72/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU). O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda respondeu que atendeu o Parecer na íntegra, especialmente, sobre a obrigatoriedade de subir a bordo da embarcação em todos os casos de concessão – pelo Certificado de Livre Prática e com prerrogativa de os Postos, Coordenações Estaduais ou Regionais da Anvisa decidirem quanto à realização de inspeção a bordo. Ademais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) orientou a todos os países que estendam a validade dessas certificações, principalmente a CCSB e a CICSB, objetos da proposta.**

**A Diretora Alessandra Soares destacou que esta medida atende tanto as**

necessidades ligadas à pandemia, quanto cuida das pessoas e embarcações. Ela parabenizou a Quinta Diretoria e o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, aproveitou a oportunidade para cumprimentar a todos(as) os(as) servidores(as) da Anvisa que estão nos portos, aeroportos e fronteiras expostos ao Coronavírus e que tem desempenhado o seu trabalho de maneira excepcional.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 47/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 2.4.6

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

**Processo:** 25351.915172/2020-82

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que trata da revogação do Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Os itens 2.1.6 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A proposta pretende simplificar os procedimentos previstos no Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, de forma a sanar dificuldades relatadas pelo setor, especialmente, no que diz respeito à importação realizada pelos Hospitais por meio de Fundação, Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP) e Operadoras de Planos de Saúde, ou por intermédio de uma empresa *trading*, nas modalidades por conta e ordem e encomenda, conforme previsto na legislação aduaneira.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda pontuou que, atualmente, as operações de importação de grandes equipamentos por conta e ordem e encomenda só podem ser realizadas diretamente pelos hospitais ou pelas unidades de saúde, com autorização exclusiva do detentor do registro daquele produto junto à Anvisa. As instituições de pequeno e médio porte ou até mesmo as de grande porte, em sua maioria, não conseguem realizar a importação de equipamentos de saúde, especialmente, por questões de falta de experiência, custos envolvidos e logística do processo de importação.

Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda explicou que a escolha por uma empresa *trading* pode ser entendida como a única opção viável para a execução, em termos práticos, da importação de grandes equipamentos, para os hospitais e demais estabelecimento de assistência à saúde. Ela atua como uma comercial importadora, que realiza toda a operação de comércio exterior, trazendo o produto para a empresa adquirente ou encomendante. Entretanto, para que isso aconteça, é necessário alterar a autorização do detentor do registro, que hoje é exclusiva ao hospital ou estabelecimento de assistência à saúde. É necessário estendê-la à empresa *trading*, de forma que esta esteja

habilitada a promover o despacho aduaneiro de importação da mercadoria.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas destacou que esta proposta altera o modelo de mercado de saúde existente no Brasil e que, portanto, será importante também monitorar a adoção destas medidas e quais serão os seus impactos.

A Diretora Alessandra Soares considerou que esta proposta é responsável e coerente com este momento crítico de pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 48/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.908991/2020-73

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

**Os itens 2.1.7 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A proposta visa simplificar, estabelecendo procedimentos extraordinários e temporários, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do Coronavírus.**

**A Anvisa tem adotado diversas ações e medidas para o enfrentamento da Covid-19. Quanto a inspeção para certificação, foi emitido o Memorando-Circular nº 8/2020/SEI/Gadip-CG/Anvisa, comunicando o cancelamento das ações sanitárias em nível internacional e imputando aos gestores a avaliação e monitoramento referente a suspensão dessas atividades internacionais e nacionais de forma que não houvesse prejuízo às ações sanitárias e a administração pública.**

**Ademais, a Diretora Substituta Meiruze Freitas esclareceu que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 12 de março de 2020, em seu artigo 7º, determinou que os mecanismos alternativos e temporários de certificação descritos na referida Resolução se aplicariam, somente, às petições protocoladas antes da vigência desta Resolução. Entretanto, considerando o avanço da pandemia, foi sugerido pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que a todas as petições de certificações, independentemente da data de protocolo, possam seguir os critérios e procedimentos descritos na RDC nº 346/2020.**

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou a Relatora e a equipe da Quarta Diretoria, ponderando que a proposta vai ao encontro do momento atual de enfrentamento da pandemia.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda também parabenizou a todos os envolvidos na proposta e destacou que este momento de pandemia tem servido para a Agência testar novas ferramentas, particularmente, na gestão de riscos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 84/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 2.4.8

- Item não constou da pauta.

#### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

#### 3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

##### 3.2.1. Recursos GGMED:

###### 3.2.1.1

- Item não constou da pauta.

###### 3.2.1.2

- Item não constou da pauta.

###### 3.2.1.3

- Item não constou da pauta.

###### 3.2.1.4

- Item não constou da pauta.

###### 3.2.1.5

- Item não constou da pauta.

###### 3.2.1.6

- Item não constou da pauta.

**3.2.1.7**

- Item não constou da pauta.

**3.2.1.8**

- Item não constou da pauta.

**3.2.1.9**

- Item não constou da pauta.

**3.2.3. Recursos GGPAF:**

**3.2.3.1**

- Item não constou da pauta.

**3.2.5. Recursos GGALI:**

**3.2.5.1**

- Item não constou da pauta.

**3.2.10. Recursos GGGAF:**

**3.2.10.1**

- Item não constou da pauta.

**3.2.10.2**

- Item não constou da pauta.

**3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO**

**3.3.4. Recursos GHCOS:**

**3.3.4.1**

- Item não constou da pauta.

**3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**

**3.4.1. Recursos GGMED:**

**3.4.1.1**

- Item não constou da pauta.

### **3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**

#### **3.5.1. Recursos GGMed:**

##### **3.5.1.1**

- Item não constou da pauta.

## **IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:**

### **4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

Não houve item a deliberar.

### **4.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES**

#### **4.2.2. Assuntos GGFIS:**

##### **4.2.2.1**

- Item não constou da pauta.

### **4.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO**

#### **4.3.2. Assuntos GGFIS:**

##### **4.3.2.1**

- Item não constou da pauta.

##### **4.3.2.2**

- Item não constou da pauta.

### **4.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**

Não houve item a deliberar.

#### 4.5 DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

Não houve item a deliberar.

#### V. REVISÃO DE ATO

Não houve item a deliberar.

#### VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

##### 6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

###### 6.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Assunto:** Apreciação pela Diretoria Colegiada, em caráter excepcional e temporário, sobre "Efeito Suspensivo de recurso administrativo" durante a pandemia do novo coronavírus (Covid-19) .

**Área:** Gadip

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, relatou que a pandemia decorrente do Coronavírus exigiu da sociedade brasileira a adoção de diversas mudanças de rotinas e procedimentos para garantir a continuidade do cumprimento de seus compromissos, especialmente, os pessoais e profissionais, situação também enfrentada pelos órgãos e entidades públicas, como na Anvisa, com a necessária implementação de reorganização administrativa para garantia da continuidade das ações e serviços na área de vigilância sanitária, serviço essencial para o nosso país.

Assim, o Relator propôs que os procedimentos administrativos relacionado à retirada de efeito suspensivo de recursos administrativos interpostos perante a Agência sejam analisados e decididos a partir desta data pela Diretoria Colegiada da Anvisa, conforme o artigo 37, § 5º, do Regimento Interno, por meio de apreciação em Circuito Deliberativo, com amparo nos artigos 12 e 31 também do Regimento Interno, com objetivo de otimizar e conferir maior celeridade e eficiência na avaliação das matérias.

Ele lembrou que esta medida foi adotada pela Agência recentemente sem quaisquer problemas de ordem administrativa para o regular funcionamento dos procedimentos administrativos. Ademais, pela proposta, a medida terá vigência apenas até o reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de emergência em saúde pública de importância nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

O Diretor Substituto Rômison Mota acompanhou o Relator e aproveitou a

**oportunidade para parabenizar os(as) enfermeiros(as) pelo seu dia, ressaltando a importância destes profissionais neste momento de pandemia. Ele citou o *tweet* do Papa Francisco para homenageá-los: “Hoje é o dia do enfermeiro; é mais do que uma profissão, é uma vocação, uma dedicação. Neste tempo de pandemia, deram exemplo de heroísmo, e, alguns, deram a vida. Rezemos juntos pelos enfermeiros e enfermeiras.”.**

**A Diretora Substituta Meiruze Freitas agradeceu o Diretor Substituto Rômison Mota por trazer a pauta o Dia Internacional da Enfermagem e também destacou a importância destes profissionais na saúde do mundo e do Brasil, especialmente, na saúde pública.**

**O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, também cumprimentou a todos(as) os(as) enfermeiros(as) pelo Dia Internacional dos Enfermeiros, dedicando a Reunião a estes profissionais.**

**O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda pontuou que, em sua convicção, os recursos administrativos de efeito suspensivo devem ser apreciados em Reunião presencial – pela possibilidade de defesa dos recorrentes e de um melhor entendimento pela Diretoria Colegiada das matérias, evitando assim prejuízos irreparáveis às recorrentes e à saúde da sociedade. Ele lembrou ainda que, conforme parecer da Procuradoria, a decisão destes recursos é da Diretoria Colegiada e não do Diretor-Presidente, como acontecia no passado. Entretanto, considerando também o estado de pandemia, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda entendeu ser necessário, para casos excepcionais e urgentes, tratar estes recursos em Circuito Deliberativo, considerando a agilidade que esta maneira de deliberação proporciona.**

**Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda sugeriu em seu voto que a Diretoria Colegiada coloque os recursos administrativos de efeito suspensivo em Circuito Deliberativo apenas quando não houvesse uma Reunião presencial marcada ou para casos urgentes.**

**Diante as ponderações do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, recomendou que qualquer alteração da proposta apresentada fosse realizada em momento posterior, uma vez que, a votação já havia sido iniciada e, do ponto de vista regimental, o melhor seria apreciar a matéria como ela estava; aprovando-a ou rejeitando-a.**

**Pela ordem, o Diretor Substituto Rômison Mota explicou que, se aprovada, a proposta não retira dos(as) Diretores(as) a competência regimental de solicitar que a matéria incluída em Circuito Deliberativo seja apreciada em Reunião presencial.**

**Considerando as explicações do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e do Diretor Substituto Rômison Mota, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda acompanhou com ressalvas o voto do Relator.**

**A Diretora Alessandra Soares considerou que a Diretoria Colegiada deve ter cautela quanto a possibilidade de manifestação dos recorrentes, sob pena de ocorrer o cerceamento da defesa. Ademais, pontuou a Diretora Alessandra Soares, quando os recursos de efeito suspensivo vão para Reunião presencial, é para dar total transparência das decisões da**

Agência. Neste sentido, ela propôs que: 1) seja definido uma pauta própria para as deliberações de efeito suspensivo; 2) seja divulgado no Portal da Anvisa, previamente, as matérias que irão a deliberação; 3) haja a possibilidade de que os interessados encaminhem, virtualmente, memoriais para consideração da Diretoria Colegiada e que estes fiquem disponíveis no Circuito Deliberativo e/ou processo relacionado. A Diretora Alessandra Soares acompanhou com ressalvas o voto do Relator.

Pela ordem, a Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou que esta proposta visa agilizar as decisões para recursos de efeito suspensivo, e que toda a argumentação dos recorrentes, com o resguardo ao direito de ampla defesa e ao contraditório, integra o processo e o voto dos(as) Diretores(as). Ela destacou que qualquer decisão de retirada ou não do efeito suspensivo é tomada com base em avaliação de risco sanitário realizado pelas respectivas áreas técnicas, que pode ser acatado ou não pelo(a) Diretor(a). Desta forma, ela não vê qualquer prejuízo aos recorrentes se os recursos de efeito suspensivo forem julgados em Circuito Deliberativo.

A Diretoria Colegiada apreciou as considerações dos(as) Diretores(as) e acordou que efetuará as discussões necessárias para as alterações na proposta que porventura forem julgadas cabíveis.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** que os procedimentos administrativos que se refiram à retirada de efeito suspensivo sejam apreciados em Circuito Deliberativo, conforme artigos 12, 31 e 37, § 5º, da Resolução de Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018, até que o Ministério da Saúde reconheça o fim da situação de emergência em saúde pública de importância nacional (Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020).

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

Não houve item a deliberar.

**Às onze horas e quarenta e nove minutos foi encerrada a reunião.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 27/05/2020, às 10:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1026015** e o código CRC **C39DD63C**.

---

Referência: Processo nº 25351.907872/2020-01

SEI nº 1026015