

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 15/2021

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.915781/2021-12

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença da Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta, Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia quatro de agosto de dois mil e vinte e um, com início às nove horas e cinquenta e oito minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos em pauta:

- Foram incluídos em pauta os itens 2.1.6 e 2.4.7.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.1.3 e 3.2.2.1.

c. Requerimentos de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.3.1.1, 3.3.1.3 e 3.5.5.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou o Diretor Rômison Mota em sua primeira Reunião de Diretoria Colegiada, no exercício do cargo efetivo de Diretor da Anvisa; deu-lhe as boas-vindas e desejou que Deus lhe ilumine e lhe guarde. A Diretora Cristiane Jourdan saudou o Diretor Rômison Mota pela primeira Reunião da Diretoria Colegiada na titularidade da Quarta Diretoria; afirmou ser com grande satisfação e alegria ter o Diretor como titular, uma pessoa competente, íntegra, leal e com grande conhecimento da Anvisa; considerou ser um grande somatório a Diretoria Colegiada; deu as boas-vindas ao Diretor Rômison Mota. O Diretor Alex Campos também cumprimentou e parabenizou o Diretor Rômison Mota pela sua presença efetiva no Colegiado, o que foi festejado pela Anvisa e por toda a Diretoria Colegiada, pois agora foi formado, de maneira definitiva, um corpo de Diretores que vai gestar as ações da Agência por um longo período. O Diretor Rômison Mota rememorou que no

ano passado, e nos primeiros seis meses deste ano, esteve compondo este Colegiado, na qualidade de Diretor Substituto, e no último dia 20 de julho, foi efetivamente nomeado pelo Presidente da República para o mandato de Diretor da Anvisa, após sabatinado e aprovado pela Comissão de Assuntos Sociais do e, posteriormente, pelo plenário do Senado Federal; agradeceu ao Presidente da República, pela confiança e indicação do seu nome ao Senado Federal, ao Senador Nelsinho Trad, relator de sua indicação no Senado, pela cordialidade com que lhe acolheu, pelo detalhado relatório, e pela suas palavras e força positiva que sempre lhe transmitiu durante todo o processo, aos quatro Diretores da Agência, Antonio Barra, Meiruze Freitas, Cristiane Jourdan e Alex Campos, pela honra de compor com estes a Diretoria Colegiada e pelo prestígio que tiveram com sua pessoa no período em que esteve como Diretor Substituto e, mais especialmente, por estarem presentes na sua sabatina; reforçou que, nesta jornada que se inicia hoje nesta data, como servidor de carreira, analista administrativo desta Agência, o seu compromisso em servir com dedicação integral a população brasileira, defender a autonomia técnica da Anvisa, a modernização e simplificação de processos que fatalmente levará a prazos condizentes com as necessidades do cidadão brasileiro e também do setor regulado, o seu reconhecimento ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, e, finalmente, seu comprometimento com a saúde pública e o Sistema Único de Saúde (SUS); afirmou estar honrado, como servidor público, poder servir à sociedade brasileira como Diretor da Anvisa. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, declarou que lhe vinha à mente uma série de imagens e correlações com o momento da chegada do Diretor Rômison Mota, agora investido da responsabilidade imensa que este cargo lhe traz e que com seus méritos, competência, dedicação e humanidade, ocupa sem nenhum favor, fruto de uma longa carreira de dedicação na Anvisa, reconhecida pelos seus pares e por aqueles que trabalham ao seu lado; rememorou que o Diretor Rômison Mota foi indicado pelo Presidente da República ao Senado Federal, teve uma sabatina brilhante, que contou com a presença de todos os Diretores, e depois, os legítimos representantes do povo brasileiro aprovaram o seu nome em Plenário; mais uma vez, deu as boas-vindas ao Diretor Rômison Mota em nome de toda a Anvisa; da memória, recordou da literatura mundial exemplos de passagens daqueles que chegam para somar esforços no combate – de William Shakespeare, na sua obra *Henrique V*, nos dias que antecederam a histórica Batalha de Azincourt, quando o rei diz: “aqueles que vertem o seu sangue com ele naquele dia seriam seus irmãos”, como forma de dizer o sacrifício diante de uma causa maior, superior – aquele que participa do combate lado a lado, pontuou, ele está se irmanando com todos os outros que participam desta luta; ponderou que o Diretor Rômison Mota, assim como no exemplo do livro *Henrique V*, tem feito isto ao longo de sua vida na Agência, é o que todos dizem destacou, e está agora nesta posição que com certeza irá tornar o trabalho da Diretoria Colegiada ainda mais tranquilo; sublinhou que o fardo deste Colegiado se torna mais leve com a chegada do Diretor Rômison Mota; por fim, destacou o Dia Nacional da Vigilância Sanitária, a ser comemorado no dia cinco de agosto, e dedicado as mais de quinhentas mil famílias que tiveram a perda dos seus entes queridos para a pandemia.

1.2

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, informou que a Diretora Meiruze Freitas se encontrava em usufruto de férias, e, por solicitação da mesma, os itens 2.1.3 e 3.2.2.1 de sua relatoria seriam mantidos em pauta.

1.3

- A Diretora Cristiane Jourdan compartilhou o sentimento de renovadas esperanças, tendo em vista a melhora do cenário atual da pandemia, no qual há nítido, progressivo e consistente sucesso no combate a Covid-19; ponderou que, com toda certeza, se pode atribuir este sucesso ao grande alcance da imunização das populações nos vários países, sem nunca dispensar a grande importância das medidas não-medicamentosas – como o distanciamento social, a higienização das mãos e uso de máscaras; expressou o seu recente otimismo ao tomar conhecimento em números oficiais do progresso da campanha de vacinação da população brasileira que, felizmente, já reflete uma progressiva redução do número de casos da Covid-19; considerou que este fato traz esperança para a volta de uma nova normalidade que, com certeza, levará para sempre cicatrizes provocadas pela pandemia, que despedaçou famílias no mundo inteiro, com as quais se solidarizou; afirmou saber que esta luta terá de continuar por um longo período, onde a Anvisa sempre estará a postos, com a dedicação constante do seu corpo técnico, para abreviar todas as ações necessárias no cumprimento da missão desta Agência de proteção à saúde da população brasileira; julgou que é tempo de fé e esperanças renovadas. O Diretor Alex Campos, acompanhando as palavras da Diretora Cristiane Jourdan, expressou o seu pesar pelas pessoas que foram vitimadas pela Covid-19, pacientes ainda internados nos hospitais e famílias que estão completamente envolvidas neste drama; renovou a fé e a esperança de que a vacinação alcançará o seu sucesso; reiterou a posição de cautela da Anvisa e de todas as Autoridades Sanitárias mundiais quanto a variante Delta do vírus – especialmente, na atuação da Agência em portos, aeroportos e fronteiras; recordou que na última sexta-feira, dia 30 de julho, o Diretor-Presidente, Antonio Barra, enviou ao Comitê Olímpico Brasileiro (COB) e a Confederação Brasileira de Futebol (CBF) um apelo, já manifestado pela iniciativa de alguns atletas olímpicos que chegaram ao país, de que não se fizessem aglomerações em suas chegadas nos aeroportos, ao passo que, tem se acompanhado pela imprensa torcidas de futebol ocupando espaços em aeroportos, numa atitude não recomendável, que, inclusive, constitui infringência às normas sanitárias destes espaços, que prevê o distanciamento social e o uso de máscaras; reiterou o apelo de que os aeroportos não sejam ocupados neste momento, pois são áreas de trânsito de pessoas e de muita atenção do ponto de vista sanitário; neste sentido, recordou que se está às vésperas do Dia dos Pais, momento de confraternização entre as famílias, onde se sabe por estudos da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que estas pequenas aglomerações são prejudiciais; ressaltou que é momento de se cuidar com as etiquetas sanitárias junto aos pais e avós, evitar o relaxamento das medidas sanitárias, a sensação de maior proteção que a vacinação causa, pois a vacinação não implica, necessariamente, na diminuição da capacidade que as pessoas têm de

transmissão do vírus. O Diretor Rômison Mota se solidarizou com as vítimas da Covid-19 e também renovou as esperanças de que haja dias melhores. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, aquiesceu com as palavras da Diretora Cristiane Jourdan e do Diretor Alex Campos, reforçando que as aglomerações devem ser evitadas, especialmente nos aeroportos, mesmo quando a motivação é nobre, que seja receber de volta os heróis olímpicos os quais, mesmo em meio a tantas dificuldades, têm demonstrado o orgulho de ser brasileiro e o que significa um brasileiro quando persegue um objetivo; recordou que o Dia dos Pais deve ser mais um momento em que o amor filial deve se traduzir na proteção aos pais, à família; pontuou que é necessário lembrar que muitas vezes, infelizmente, os registros médicos apontam para situações onde os filhos têm um trânsito social maior e acabam sendo veículos da doença para seus pais, muitas vezes em idade mais avançada ou debilitados, justamente em momentos de festa e reuniões sociais; neste sentido, assinalou, é necessário buscar ambientes arejados, distanciamento social, uso de máscara álcool em gel, porque nenhuma dessas medidas não-farmacológicas estão dispensadas, principalmente, neste momento que vai assemelhando a um momento de transição, de virada em relação a este números tão tristes da pandemia; alertou, contudo, para a população que a pandemia ainda não está resolvida, a guerra não está vencida, e, portanto, não há nenhum sentido em relaxar medidas sanitárias neste momento; destacou que a Diretoria Colegiada e ele são avessos à adivinhações e prospecções para o futuro, pois se está diante de um evento dinâmico, que tem deixado a comunidade científica internacional e brasileira sempre na desvantagem de lidar com fatos imponderáveis – neste sentido, defendeu que não é razoável baixar as defesas neste momento, mas honrar estes números que estão em queda e buscar torná-los cada vez mais em queda; ressaltou que tem-se visto os exemplos de cidades brasileiras onde foram realizados protocolos de maciça vacinação apresentarem índices maciços de recuperação da saúde e de alívio ao sistema de saúde – comprovando que as vacinas fazem a diferença cabal no que se está buscando – assim, sublinhou, não há que se tergiversar e atribuir este êxito a outras questões que não a vacinal; reforçou que vacina boa é aquela que está no braço, analisada e aprovada pela Anvisa, feita segundo a programação estabelecida pelos gestores do Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Ministério da Saúde; por fim, enfatizou o uso de máscaras, distanciamento social, a boa higienização das mãos e vacinas.

1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foi recebida sustentação para o item 3.3.1.3. Conforme publicado na pauta da Reunião, a sustentação foi disponibilizada de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento.

1.5

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel comunicou que, a partir da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não mais seriam realizados durante a Reunião pública, mas por meio de

Circuito Deliberativo, cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.942284/2018-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para Atualização da Lista de Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, da Lista de Componentes de Fragrâncias e Aromas que devem ser indicados na Rotulagem desses produtos em condições específicas, internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20, e Revogação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 18 de janeiro de 2012.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por convergência a padrões internacionais e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.4.2, 2.4.3 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 74/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e o seu Gerente-Geral, Itamar de Falco Júnior, pela condução e conclusão deste processo.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator, as áreas técnicas e a Diretora Cristiane Jourdan, Diretora Supervisora da GHCOS; destacou que a atualização da Lista de Substâncias em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é uma face da atuação da Anvisa na proteção da saúde das pessoas; julgou que isto acentua o trabalho de atuação da Agência, de maneira multilateral, cumprindo protocolos internacionais e harmonizando normas com o Mercosul.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou e parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelo voto proferido; ressaltou a importância da atualização das Listas de Substâncias para uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, mantendo-se as listas de acordo com as referências científicas mais recentes, conforme a segurança de uso dos ingredientes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura

de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.942284/2018-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para Atualização da Lista de Substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20, e Revogação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 83, de 17 de junho de 2016.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por convergência a padrões internacionais e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.4.2, 2.4.3 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 74/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e o seu Gerente-Geral, Itamar de Falco Júnior, pela condução e conclusão deste processo.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator, as áreas técnicas e a Diretora Cristiane Jourdan, Diretora Supervisora da GHCOS; destacou que a atualização da Lista de Substâncias em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é uma face da atuação da Anvisa na proteção da saúde das pessoas; julgou que isto acentua o trabalho de atuação da Agência, de maneira multilateral, cumprindo protocolos internacionais e harmonizando normas com o Mercosul.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou e parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelo voto proferido; ressaltou a importância da atualização das Listas de Substâncias para uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, mantendo-se as listas de acordo com as referências científicas mais recentes, conforme a segurança de uso dos ingredientes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916984/2021-26

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

(Atualização Periódica)

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

- Mantido em pauta.

2.1.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.901311/2021-71

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Instrução Normativa nº 38, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

Área: GGFIS/DIRE4

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda e dispensa de Análise de Impacto Regulatório e dispensa de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

Os itens 2.1.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota enunciou o [Voto nº 136/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos parabenizou o Relator pela construção e o senso de oportunidade em relação ao tema; ressaltou que o momento é extraordinário e que se passavam seis meses de pandemia, desde a entrada em vigora Instrução Normativa; ponderou que a Anvisa tem atuado para modular questões que estão intrinsecamente vinculadas ao momento crítico que se vive; julgou oportuna a proposta, pois não se está falando em flexibilização, mas apenas ampliação de prazos, mantidas as premissas, o propósito e a essência da regulação voltada a este controle.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou e parabenizou o Diretor Rômison Mota; julgou que a proposta apresentada demonstra a diligência da atuação regulatória da Anvisa diante do contexto da pandemia, com a adoção de medida que visa postergar a entrada em vigor de requisito regulatório específico no único propósito de minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou o Diretor Rômison Mota e a área técnica por, desde o primeiro momento, no início de 2020, quando ninguém imaginava que haveria uma concretização de problema em relação ao oxigênio medicinal, já proativamente ter trabalhado neste enfrentamento; ponderou que o voto do Relator é uma prova cabal que vai contra a certas falas ouvidas neste momento de pandemia de que a “Agência precisa se adequar a tempos de guerra”, ou que a “Agência precisa ter sensibilidade, se modificar”; ressaltou que, diferentemente destas falas, a Anvisa já fez tudo isso desde a sua primeira manifestação como órgão público federal em 27 de janeiro de 2020, sendo, pontuou, o primeiro órgão público a fazer isto perante ao público; destacou que, desde aquela época, palavras como sensibilidade, adequação de procedimentos já estavam em prática há muito tempo; recordou que há

mais de um ano atrás o Diretor Rômison Mota agiu proativamente em relação à possibilidade de desabastecimento, tendo sido criado um Grupo de Trabalho que mapeou tudo aquilo que era necessário para um paciente com Covid-19 ser internalizado, ser levado à uma unidade de terapia intensiva (UTI) e receber cuidados ventilatórios; declarou sentir-se orgulhoso e muito feliz com o voto do Relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.918658/2021-53

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GEMAT/GGTPS/DIRE3

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.5 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan pronunciou o [Voto nº 165/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltou que se está numa guerra contra o vírus da Covid-19 e o voto da Relatora trata justamente dos equipamentos de proteção individual (EPI), do detalhe que dá ao profissional de saúde a sensação de segurança para desempenhar bem a sua missão; comparando com a atividade militar, refletiu que o combatente vai com mais segurança ao combate quando ele sabe que aquele equipamento que ele está usando é o melhor possível, bem fabricado, bem regulado e passou pela análise de muitas pessoas – neste sentido, destacou que quando vem um bom equipamento há um conforto para a pessoa que está ali se expondo, assim as EPIs conferem uma proteção para uma atividade que envolve um certo grau de insalubridade; cumprimentou a Relatora e a área técnica da Terceira Diretoria, pois foi um voto que conferiu um grau maior de segurança para quem está na linha de frente do combate a Covid-19.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.1.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

Os itens 2.1.6 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 215/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota lembrou que a Diretoria Colegiada votou três normas e nesta Reunião, está sendo a quarta, nas quais se estava revendo outras normas de autoria da própria Agência; avaliou que isto demonstra a capacidade e sensibilidade que a Anvisa tem de entender o momento que se passa, o que precisa ser flexibilizado, o que precisa ser adiado, ou seja, demonstrando que a Agência não é a dona da verdade, mas que toma decisões baseadas na técnica; ressaltou que no momento de fazer estas alterações, quando necessárias e prudentes, isto é feito com muita tranquilidade pela Diretoria Colegiada.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor Alex Campos e a equipe técnica; considerou que qualquer modificação devidamente fundamentada que vise simplificar medidas de caráter temporário para o melhor atendimento da emergência em saúde pública é sempre legítima e oportuna.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou o Relator e a área técnica; avaliou que a proposta apresentada é um importante passo a ser dado, que precisa ser dado tempestivamente, com a dispensa da Análise de Impacto Regulatório e da Consulta Pública em razão da emergência, mas que ainda há um caminho de melhorias a trilhar.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911531/2020-22

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre

alteração da RDC nº 454, de 17 de dezembro de 2020, que revogou normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); para tornar sem efeito o inciso CDLIV do art. 5º dessa Resolução.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

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

Decisão anterior:

- [ROP 13/2021](#) - mantido em pauta.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 75/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.942284/2018-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria de Colegiada que dispõe sobre a atualização da lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 35/20.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.4.2, 2.4.3 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 74/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e o seu Gerente-Geral, Itamar de Falco Júnior, pela condução e conclusão deste processo.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator, as áreas técnicas e a Diretora Cristiane Jourdan, Diretora Supervisora da GHCOS; destacou que a atualização da Lista de Substâncias em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é uma face da atuação da Anvisa na proteção da saúde das pessoas; julgou que isto acentua o trabalho de atuação da Agência, de maneira multilateral, cumprindo protocolos internacionais e harmonizando normas com o Mercosul.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou e parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelo voto proferido; ressaltou a importância da atualização das Listas de Substâncias para uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, mantendo-se as listas de acordo com as referências científicas mais recentes, conforme a segurança de uso dos ingredientes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.942284/2018-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria de Colegiada que dispõe sobre a atualização da lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, da lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas, internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20, e Revogação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 18 de janeiro de 2012.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.4.2, 2.4.3 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 74/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e o seu Gerente-Geral, Itamar de Falco Júnior, pela condução e conclusão deste processo.

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e o seu Gerente-Geral, Itamar de Falco Júnior, pela condução e conclusão deste processo.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator, as áreas técnicas e a Diretora Cristiane Jourdan, Diretora Supervisora da GHCOS; destacou que a atualização da Lista de Substâncias em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é uma face da atuação da Anvisa na proteção da saúde das pessoas; julgou que isto acentua o trabalho de atuação da Agência, de maneira multilateral, cumprindo protocolos internacionais e harmonizando normas com o Mercosul.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou e parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelo voto proferido; ressaltou a importância da atualização das Listas de Substâncias para uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, mantendo-se as listas de acordo com as referências científicas mais recentes, conforme a segurança de uso dos ingredientes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.942284/2018-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria de Colegiada que dispõe sobre a atualização da Lista de Substâncias que Não Podem ser Utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20, e Revogação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 83, de 17 de junho de 2016.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.4.2, 2.4.3 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 74/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e o seu Gerente-Geral, Itamar de Falco Júnior, pela condução e conclusão deste processo.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator, as áreas técnicas e a Diretora Cristiane Jourdan, Diretora Supervisora da GHCOS; destacou que a atualização da Lista de Substâncias em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é uma face da atuação da Anvisa na proteção da saúde das pessoas; julgou que isto acentua o trabalho de atuação da Agência, de maneira multilateral, cumprindo protocolos internacionais e harmonizando normas com o Mercosul.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou e parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelo voto proferido; ressaltou a importância da atualização das Listas de Substâncias para uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, mantendo-se as listas de acordo com as referências científicas mais recentes, conforme a segurança de uso dos ingredientes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.901311/2021-71

Assunto: Proposta de alteração da Instrução Normativa nº 38, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

Área: GGFIS/DIRE4

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

Os itens 2.1.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota enunciou o [Voto nº 136/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos parabenizou o Relator pela construção e o senso de oportunidade em relação ao tema; ressaltou que o momento é extraordinário e que se passavam seis meses de pandemia, desde a entrada em vigora Instrução Normativa; ponderou que a Anvisa tem atuado para modular questões que estão intrinsecamente vinculadas ao momento crítico que se vive; julgou oportuna a proposta, pois não se está falando em flexibilização, mas apenas ampliação de prazos, mantidas as premissas, o propósito e a essência da regulação voltada a este controle.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou e parabenizou o Diretor Rômison Mota; julgou que a proposta apresentada demonstra a diligência da atuação regulatória da Anvisa diante do contexto da pandemia, com a adoção de medida que visa postergar a entrada em vigor de requisito

regulatório específico no único propósito de minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou o Diretor Rômison Mota e a área técnica por, desde o primeiro momento, no início de 2020, quando ninguém imaginava que haveria uma concretização de problema em relação ao oxigênio medicinal, já proativamente ter trabalhado neste enfrentamento; ponderou que o voto do Relator é uma prova cabal que vai contra a certas falas ouvidas neste momento de pandemia de que a “Agência precisa se adequar a tempos de guerra”, ou que a “Agência precisa ter sensibilidade, se modificar”; ressaltou que, diferentemente destas falas, a Anvisa já fez tudo isso desde a sua primeira manifestação como órgão público federal em 27 de janeiro de 2020, sendo, pontuou, o primeiro órgão público a fazer isto perante ao público; destacou que, desde aquela época, palavras como sensibilidade, adequação de procedimentos já estavam em prática há muito tempo; recordou que há mais de um ano atrás o Diretor Rômison Mota agiu proativamente em relação à possibilidade de desabastecimento, tendo sido criado um Grupo de Trabalho que mapeou tudo aquilo que era necessário para um paciente com Covid-19 ser internalizado, ser levado à uma unidade de terapia intensiva (UTI) e receber cuidados ventilatórios; declarou sentir-se orgulhoso e muito feliz com o voto do Relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a alteração da Instrução Normativa nº 38, de 21 de agosto de 2019, nos termos do voto do relator.

2.4.6

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.918658/2021-53

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria de Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GEMAT/GGTPS/DIRE3

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

Os itens 2.1.5 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan pronunciou o [Voto nº 165/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltou que se está numa guerra contra o vírus da Covid-19 e o voto da Relatora trata justamente dos equipamentos de proteção individual (EPI), do detalhe que dá ao profissional de saúde a sensação de segurança para desempenhar bem a sua missão; comparando com a atividade militar, refletiu que o combatente vai com mais segurança ao combate quando ele sabe que aquele equipamento que ele está usando é o melhor possível, bem fabricado, bem regulado e passou pela análise de muitas pessoas – neste sentido, destacou que quando vem um bom equipamento há um conforto

para a pessoa que está ali se expondo, assim as EPIs conferem uma proteção para uma atividade que envolve um certo grau de insalubridade; cumprimentou a Relatora e a área técnica da Terceira Diretoria, pois foi um voto que conferiu um grau maior de segurança para quem está na linha de frente do combate a Covid-19.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda

Os itens 2.1.6 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 215/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota rememorou que a Diretoria Colegiada votou três normas e nesta Reunião, está sendo a quarta, nas quais se estava revendo outras normas de autoria da própria Agência; avaliou que isto demonstra a capacidade e sensibilidade que a Anvisa tem de entender o momento que se passa, o que precisa ser flexibilizado, o que precisa ser adiado, ou seja, demonstrando que a Agência não é a dona da verdade, mas que toma decisões baseadas na técnica; ressaltou que no momento de fazer estas alterações, quando necessárias e prudentes, isto é feito com muita tranquilidade pela Diretoria Colegiada.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor Alex Campos e a equipe técnica; considerou que qualquer modificação devidamente fundamentada que vise simplificar medidas de caráter temporário para o melhor atendimento da emergência em saúde pública é sempre legítima e oportuna.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou o Relator e a área técnica; avaliou que a proposta apresentada é um importante passo a ser dado, que precisa ser dado tempestivamente, com a dispensa da Análise de Impacto Regulatório e da Consulta Pública em razão da emergência, mas que ainda há um caminho de melhorias a trilhar

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve itens a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2 Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cienlabor Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Processo: 25351.528104/2020-87

Expediente: 0052210/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.403](#) de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 3.2.3.

- [ROP 13/2021](#) - mantido em pauta, item 3.2.2.1.

- **Mantido em pauta.**

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1 Assuntos da GGMed

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25000.016473/99-54

Expediente: 4426141/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2020](#), realizada em 08/07/2020, itens 2.1.5. [Aresto nº 1.376](#), de 8/7/2020, publicado no DOU nº 130, de 09/07/2020.

- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/06/2021, item 3.1.1.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 758/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 151/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.3.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25000.018541/99-83

Expediente: 0178863/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/8/2020, itens 2.1.1 e 2.1.2. [Aresto nº 1.383](#), de 12/8/2020, publicado no DOU nº 156, de 14/8/2020.

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.1.1.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 746/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 164/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.329545/2013-85

Expediente: 4652382/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2020](#), realizada em 15/4/2020, item 2.1.7. [Aresto nº 1.360](#), publicado no DOU nº 73, de 16/4/2020.

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 3.1.1.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 747/2021. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Erica Maluf, representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do processo de decisão à época do indeferimento da renovação de registro, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 163/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.3.10. Assuntos da GGGAF

3.3.10.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Centro Oeste Comércio e Distribuição de Alimentos e Utilidades Eireli.

CNPJ: 29.573.676/0001-56

Processo: 25351.931438/2020-34

Expediente: 2673943/21-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.4.2. [Aresto nº 1.429](#), publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 3.4.1.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 748/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a penalidade de impedimento de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de 3 (três) meses, além da penalidade de

multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 160/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.5. Assuntos da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.221552/2017-91

Expediente: 0595680/19-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2019](#), realizada em 15/5/2019, item 2.3.5. [Aresto nº 1.278](#), de 4/6/2019, publicada no DOU nº 109, de 7/6/2019.

- [SJO nº 17/2019](#), realizada em 17/7/2019, item 3.3.3.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 752/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 147/2021/SEI/DIRE4/Anvisa.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve itens a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve itens a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve itens a deliberar.

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

Não houve itens a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às onze horas e trinta e cinco minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/08/2021, às 15:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1566799** e o código CRC **4FE1C977**.

Referência: Processo nº 25351.915781/2021-12

SEI nº 1566799