

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 16/2021**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.915783/2021-10

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do 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 vinte de agosto de dois mil e vinte e um, com início às quatorze horas e trinta e seis minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens mantidos em pauta:**

- Foram mantidos em pauta os itens 5.1.1.1 e 5.1.1.2.

**b. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 3.2.1.1 e 3.5.1.1.

**c. Itens incluídos em pauta:**

- Foram incluídos em pauta os itens 2.1.3, 2.1.4, 2.4.3 e 2.4.4.

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

**1.1**

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, referenciou o tema da Reunião Extraordinária Pública, ocorrida em dezoito de agosto de dois mil e vinte e um, onde a questão principal debatida foi a recomendação de uma terceira dose da vacina Coronavac como reforço no Programa Nacional de Imunizações; observou ter havido estranheza por a Anvisa ter efetuado uma recomendação e não uma autorização ou uma negação, como é de costume ao analisar processos a serem autorizados; explicou que a Anvisa já fez recomendações anteriormente, não sendo essa a primeira, e da mesma maneira como fez a anterior, fará tantas quantas forem necessárias; esclareceu que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não estará, de maneira alguma, engessada por qualquer tipo de regramento administrativo, embora esteja fielmente cumprindo a Lei e as normas, respeitando o Estado Democrático de Direito e as atribuições institucionais da Agência; reiterou que, se caso tenha a

necessidade de manifestar-se a qualquer ente de Estado ou de Governo, sobre a missão institucional de identificar ameaças à saúde da população e promover o engrandecimento da saúde do povo, assim será feito; rememorou que foi efetuada uma recomendação ao Ministério da Saúde e que esta recomendação se reveste de um assessoramento útil ao processo de tomada de decisões; frisou novamente que nada houve de diferente, e o que está sendo tratado é uma questão de salvamento de vidas, diante de um evento sem precedentes na história da humanidade; ressaltou que na recomendação feita foi abordada a possibilidade da terceira dose de reforço em grupos específicos e não uma ampla utilização de terceira dose para todas as pessoas em um mesmo momento; enfatizou que há uma preocupação da Agência quanto a variante Delta do vírus e que, por isso, o momento não é de relaxamento, mesmo que se tenha tomado as duas doses da vacina; citou que há uma discussão grande na ciência a respeito dos números que voltam a subir em determinadas localidades e a ação da variante Delta, uma vez que, quando não há uma documentação que comprove a razão do crescimento de casos, tendo apenas a constatação do ocorrido, surge a dúvida se o evento é resultado da variante ou do relaxamento das medidas secundárias após a tomada da segunda dose; comunicou que a população precisa entender que, mesmo após ter tomado a segunda dose e decorrido o período de duas semanas, prazo mínimo necessário para o estabelecimento de níveis de defesa no organismo, não se pode relaxar do uso de máscara, distanciamento social, boa higienização de maneira geral e, principalmente, das mãos; demonstrou preocupação com a flexibilização de qualquer medida ou relaxamento de regulamentos sanitários ora vigentes, sem que seja feita uma análise profunda da realidade local onde se pretende realizar a flexibilização das medidas; mencionou que essa não é uma missão fácil aos gestores que estabelecem este equilíbrio, mas é mandatório para que não se veja o recrudescimento do número de casos e o aumento da taxa de internação em hospitais, o que leva pacientes acometidos por Covid-19 ou outras doenças a sofrerem consequências.

## 1.2

A Diretora Meiruze Freitas informou que a Anvisa acompanha as discussões sobre doses de reforços das vacinas junto com todas as outras autoridades e empresas farmacêuticas; reforçou que a Agência se mantém atenta a todos os temas referentes a pandemia que estão sobre sua avaliação; enunciou que o ocorrido na Reunião passada se tratou de uma vacina específica, mas o acompanhamento vem para todas os outros imunizantes, discutindo e avaliando diariamente os estudos de efetividade e os novos estudos que surgem acerca do tema, com reuniões constantes com desenvolvedores sempre visando a ampliação da proteção da saúde pública; coadunou com as palavras do Diretor-Presidente, Antonio Barra, e ponderou que o uso de máscaras e de se vacinar é uma ato de amor a si mesmo e ao próximo, sendo estas, estratégias utilizadas para proteger a todos.

## 1.3

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou os servidores da Agência pela dedicação intensa e contínua empregada em todos os níveis e processos no

enfrentamento da pandemia; mencionou que, lamentavelmente, ainda se está em plena pandemia, com o recrudescimento do número de casos da Covid-19 em decorrência de novas variante do vírus, passando por momentos críticos de sofrimento e de perdas de preciosas vidas; prestou solidariedade àqueles que perderam seus entes queridos; afirmou que ainda se está no momento de enfrentamento, com muito afinho e bravura, contra este terrível e desconhecido inimigo, que vem impondo tantas perdas, agindo sorrateiramente e impiedosamente, e que obriga a todos a ficar em estado de alerta e sequer pensar dar lugar ao relaxamento, mantendo as medidas não farmacológicas que já fazem parte do dia a dia, como o uso de máscara, distanciamento social e boa higienização das mãos; pontuou que, para evitar surpresas nessa guerra, a Agência irá continuar a usar a ciência como a arma poderosa, que tem oferecido as vacinas que fazem parte do Plano Nacional de Imunizações, o qual, só com a primeira dose, vacinou mais de cem milhões de brasileiros; afirmou que a guerra contra a pandemia ainda está longe de chegar ao fim e o sinal vermelho de atenção continua aceso com dizeres, “não dê chances ao inimigo”; endossou as palavras proferidas pelo Diretor-Presidente, Antonio Barra, reafirmando que o Coronavírus está ativo, se apresentado com a variante Delta, com grande capacidade de disseminação e com letalidade ainda não conhecida; expressou que a Anvisa continua em estado de alerta para deliberar com a máxima urgência as proposições advindas do grupo técnico, quem têm trabalhado incessantemente na agilização das medidas de combate ao Coronavírus e suas variantes. O Diretor-Presidente Antonio Barra destacou a fala da Diretora Cristiane Jourdan, sobre a variante Delta e o seu potencial de disseminação, uma vez que, se perder o controle haverá um dispêndio muito maior de insumos, medicamentos, instalações, equipamentos e sobretudo do pessoal humano capacitado e equipes de saúde especializadas.

#### 1.4

O Diretor Alex Machado Campos informou que o comportamento da variante Delta no mundo aciona o estado de alerta sobre o que pode ocorrer os próximos meses, não sendo possível estabelecer se o país terá a possibilidade de realizar eventos de massa com base nos dados presentes no momento; relatou o aumento significativo da demanda que a área portuária tem recebido nos últimos dias com o incremento de voos dentro da malha aérea brasileira, o que impacta a atividade de atuação da Anvisa, além do fenômeno de pessoas que se recusam a usar máscaras durante o voo – atitude prejudicial tanto para as companhias, que devem desembarcar estas pessoas, causando transtornos e inconvenientes às outras pessoas, quanto ao controle sanitário dentro de aeronaves, que é desperdiçado quando um passageiro retira a máscara, comprometendo a segurança do voo e toda a cadeia de proteção estabelecida; explicou que sua fala é de apelo para que a população brasileira faça sua contribuição para o controle de segurança em voos; expressou que o campo da aviação civil veem enfrentando problemas diários devido recusas da utilização de máscaras dentro de voos, sendo essa uma infração sanitária, sujeita a multa, mas acima de tudo, um ato contra a saúde coletiva. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, comungou e enfatizou a fala do Diretor Alex Campos; acrescentou que não é o momento para viagens evitáveis,

especialmente as aéreas; afirmou que a pandemia será vencida com a ajuda de todos e que a população é preponderante neste contexto.

## 1.5

O Diretor Rômison Mota citou a frase dita pela Diretora Cristiane Jourdan, sobre o constante estado de alerta que a Anvisa permanece, provado pela inclusão de dois itens importantes na pauta, que tratam de matérias necessárias ao combate à pandemia; lembrou também a aprovação pela Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo, a prorrogação, por mais sessenta dias, da excepcionalidade para que os kits de intubação possam ser utilizados após o teste de esterilidade, e serem distribuídos imediatamente após a fabricação, sem a necessidade de ficarem em quarentena na fábrica, sendo essa uma medida excepcional que a Diretoria Colegiada havia tomado em dezenove de março de dois mil e vinte e um, quando a pandemia se encontrava no auge e havia problemas com o abastecimento do kit de intubação; frisou que embora o problema não seja mais um empecilho no momento, ainda se exige foco.

## 1.6

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas sustentações orais para os itens 3.1.1.1, 3.2.1.1, 3.2.2.1, 3.4.1.2 e 3.5.1.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, as sustentações foram disponibilizadas de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento e estão publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item "[Processos Deliberados na 16ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2021](#)".

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**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.

*Decisão anterior:*

- ROP 15/2021: mantido em pauta.

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do**

mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 134/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos destacou o trabalho contínuo da Anvisa em suas competências ordinárias, que apesar dos esforços e energias voltados para o enfrentamento da pandemia, não paralisou os trabalhos de nenhuma área, atitude que exige planejamento, disciplina e movimento; reconheceu o trabalho da equipe da Anvisa, que proporcionam conforto à Diretoria para trabalhar.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas pelo voto e a equipe da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) pelo processo de atualização periódica da lista de Denominações Comuns Brasileiras.

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

## 2.1.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.920832/2021-28

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo H2O - Halauxifeno-Metil na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

**Área:** GGTOX/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) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

**Os itens 2.1.2 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 169/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pelo estudo do caso e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), pela revisão constante e otimização de processos de trabalho, garantindo a redução dos prazos em que os processos ficam sob análise da Anvisa.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das duas Gerências citadas e cumprimentou a Relatora pela forma completa com que abordou o tema para deliberação da Diretoria Colegiada.

A Diretora Meiruze Freitas expressou a importância da atenção ao movimento de mudança no processo de monografia de agrotóxicos, por incluir novos ingredientes ativos no Brasil; destacou que, antes, o processo se dava por meio de uma Resolução e em decisões de avaliação toxicológica, e com a mudança vem por meio do instrumento trabalhado com as boas práticas regulatórias; parabenizou a condução de toda a equipe envolvida incluindo a Relatora.

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

### 2.1.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.922466/2021-41

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para dispor de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas para prevenção da Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

**Área:** COPEC/GGMED/DIRE2

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

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

**Os itens 2.1.3 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.**

A Diretora Meiruze Freitas expressou que a proposta de regulamentação objetiva apoiar o desenvolvimento que vem ocorrendo, em especial, nas universidades públicas brasileiras, que vêm apoiando os projetos de desenvolvimento de vacinas da Covid-19; evidenciou que esta regulamentação se apresenta como um piloto para que a Anvisa acompanhe, inclusive como estratégia pós-pandemia, o desenvolvimento das universidades na elaboração de produtos que possam efetivamente ser sujeitos a vigilância sanitária e disponibilizados a população; e proferiu o [Voto nº 147/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Diretora Meiruze Freitas por trazer o tema à discussão e à área técnica pela construção da proposta regulatória.

O Diretor Alex Campos parabenizou a Relatora pela condução da matéria; proferiu que acredita na relação cada vez mais estreitas entre as instituições e as universidades, pavimentando grandes conquistas para o país; enunciou que sempre que uma demanda provinda de universidades públicas e instituições de pesquisa do país recebem o acolhimento de uma instituição de estado como a Anvisa, é um momento de celebração e comemoração.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela grandeza de seu voto, por reverenciar ao chamado da ciência e deliberar sobre uma iniciativa tão importante, que possibilita a maior celeridade da ampliação e valorização dos estudos científicos voltados para o desenvolvimento clínico de vacinas do combate ao Covid-19.

O Diretor-Presidente Antonio Barra parabenizou o voto da Relatora e cumprimentou toda a área técnica.

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

### 2.1.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.922329/2021-15

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da

emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

**Área:** GGPAF/DIRE5.

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

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

**Os itens 2.1.4 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.**

O Diretor Alex Campos agradeceu a sua assessoria, aos membros envolvidos com a área de portos, aeroportos e fronteiras e todos aqueles que têm disponibilizado energias para que o alerta fique sempre ligado; destacou o esforço diuturno do Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Nélio César de Aquino; relatou que, no último mês, foram recebidos um número significativo de vacinas, demandando a atuação da Anvisa, e que há uma expectativa de que esse volume acelere nas próximas semanas; afirmou que é a expectativa de toda a população brasileira de que as vacinas cheguem cada vez mais rápido, com a velocidade que se precisa para vencer a pandemia, implicando na garantia de manter-se o mesmo nível de entrega e agilidade na avaliação dessas demandas; destacou que as anuências de vacinas são prioridades na Agência; e proferiu o [Voto nº 221/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), principalmente os servidores que laboram na anuência das importações, sendo bastantes criteriosos com o trabalho, tanto de vacinas quanto com os demais produtos que entram no país; pontuou que sente orgulho em fazer parte do time da Anvisa no trabalho de simplificar e agilizar a entrada de vacinas no país, em questão de horas, atestando o cuidado que os servidores da Agência possuem quando se refere as questões ligadas a pandemia.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator pela proposta; e enunciou o [Voto nº 170/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas lembrou que o trabalho de controle sanitário feitos nas áreas de portos e aeroportos, em especial na entrada de produtos, é uma oportunidade de evitar que itens falsificados, de baixa qualidade, sem registros e não autorizados entrem no Brasil; homenageou todos os servidores dos portos e aeroportos, destacando a atuação da servidora Elisa Boccia, de Guarulhos/São Paulo, no controle da pandemia; rememorou que a simplificação irá favorecer o desembaraço aduaneiro e as equipes que trabalham nas áreas de portos e aeroportos, sem interferir na competência da Anvisa com o controle de produtos; parabenizou o Relator e a equipe da Quinta Diretoria, que sempre identifica os pontos de melhoria, com sentido de agilizar a distribuição de vacinas, resultando na aceleração do processo de vacinação e a redução dos danos das variantes que circulam no Brasil.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a equipe da GGPAF

pela dedicação e doação ao trabalho executado, em especial ao Gerente-Geral, Nélio César de Aquino, pontuando ter orgulho de trabalhar ao seu lado; congratulou o meio acadêmico nacional, sempre tão superlativo em qualidade e produtividade, citando a Universidade Federal do Rio de Janeiro, a Universidade de São Paulo e a Universidade Federal de Minas Gerais; esclareceu o questionamento que ouviu sobre a Covid-19 ser uma doença tratável apenas com vacinas, explicando que as pessoas acometidas pela Covid-19, e que infelizmente precisam ser hospitalizadas recebem medicamentos, citando a intubação, trata-se de uma medida extrema; assegurou que as vacinas buscam evitar toda essa fase terrível presente na internação; reforçou que defender as vacinas é defender um mecanismo que evita as manifestações grave da doença.

- 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:**

### **2.3.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.920832/2021-28

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que inclui a Monografia do ingrediente ativo H2O - Halauxifeno-Metil na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.1.2 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 169/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pelo estudo do caso e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), pela revisão constante e otimização de processos de trabalho, garantindo a redução dos prazos em que os processos ficam sob análise da Anvisa.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das duas Gerências citadas e cumprimentou a Relatora pela forma completa com que abordou o tema para deliberação da Diretoria Colegiada.

A Diretora Meiruze Freitas expressou a importância da atenção ao movimento de mudança no processo de monografia de agrotóxicos, por incluir novos ingredientes ativos no Brasil; destacou que, antes, o processo se dava por meio de uma Resolução e em decisões de avaliação toxicológica, e com a mudança vem por meio do instrumento trabalhado com as boas práticas regulatórias; parabenizou a condução de toda a equipe envolvida incluindo a Relatora.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

## 2.4. Instrumento Regulatório:

### 2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.916984/2021-26

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de atualização periódica).

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 134/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

O Diretor Alex Campos destacou o trabalho contínuo da Anvisa em suas competências ordinárias, que apesar dos esforços e energias voltados para o enfrentamento da pandemia, não paralisou os trabalhos de nenhuma área, atitude que exige planejamento, disciplina e movimento; reconheceu o trabalho da equipe da Anvisa, que proporcionam conforto à Diretoria para trabalhar.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas pelo voto e a equipe da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) pelo processo de atualização periódica da lista de Denominações Comuns Brasileiras.

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

### 2.4.2 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.048778/2012-10

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 8.11 - Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

*Decisões anteriores:*

- [ROP 19/2020](#), item 2.4.3 - A Diretoria tomou conhecimento do voto do Relator ([Voto nº 117/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#)) e concedeu vista ao Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo.

- [ROP 20/2020](#), item 2.4.3 - A Diretoria tomou conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo ([Voto nº](#)

[235/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) e concedeu vista conjunta a Diretora Meiruze Sousa e a Diretora Alessandra Bastos Soares.

- [ROP 23/2020](#), item 2.4.3 - Retirado de pauta.

A Diretora Meiruze Freitas reconheceu a sensibilidade da matéria, que dispõe de avaliações e olhares múltiplos; expressou a importância da Anvisa sobre entendimento do tema em pauta e seus reflexos; lembrou que o debate é muito positivo em todas as matérias, mas especialmente neste tema para o país; e proferiu o [Voto nº 126/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos, embora impedido de votar devido ao disposto no Regimento Interno da Anvisa, uma vez que o Diretor antecessor já havia manifestado a sua posição quanto ao tema, cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas pelo voto, especialmente, pelo conjunto de subsídios trazido ao debate; expressou que entre os Diretores envolvidos, talvez seja o que tenha menos vivência sobre o tema, por não o ter acompanhado desde sua origem; ressaltou que suas considerações são recatadas, indo ao encontro das observações trazidos pela Relatora; informou que enxerga com preocupação as observações que o próprio mercado traz em relação a implementação da serialização e os impactos para a Diretoria que supervisiona; declarou que o tema é revestido de muito mérito e ganho regulatório, e qualitativo para o trabalho que a Agência desempenha, porém há limitações do ponto de vista legal, devido aos trilhos estabelecidos pela Lei e seguidos pela Anvisa; mencionou que os votos trazidos possuem suas contribuições, todavia, houve o advento da pandemia, que tomou de surpresa todas as áreas da atividade humana e não é à toa a preocupação e ansiedade da indústria de medicamentos com a implementação iminente do sistema e obviamente do esforço hercúleo da Agência para implementação deste, com as advertências relatadas pela Diretora Meiruze Freitas; compartilhou a possibilidade, em algum momento e o quanto antes, de uma mobilização institucional para tratar o tema.

O Diretor Rômison Mota esclareceu que este é um assunto tratado na Agência há alguns anos e complexo por todos os lados; relatou que não restam dúvidas dos inegáveis benefícios de se implantar a rastreabilidade de medicamentos para a saúde pública, evitando questões como a falsificação, o roubo de cargas e o monitoramento de medicamentos de intubação orotraquial, que a Agência faz atualmente, por meio da publicação de editais; informou que a contratação de tecnologia da informação e sistemas, que darão suporte ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, possui um grau maior de complexidade, fazendo com que a Anvisa lançasse mão de parceria com a Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP/USP), para a realização de protótipos de sistemas para se avaliar a maneira que a contratação seria feita; ressaltou que o tema merece uma atenção ainda maior, pois em uma época de pandemia, parar a linha de produção de um medicamento para implementar um sistema é irreal e impensável; afirmou que a Agência esbarra nas balizas legais e que todas as manifestações, principalmente as de cunho jurídicos, advindas das entidades representativas do setor regulado foram verificadas pelos Diretores e pela Procuradoria Federal

junto à Anvisa; assim, lembrou que as empresas têm até o dia vinte e oito de abril de dois mil e vinte e dois para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

A Diretora Cristiane Jourdan agradeceu a Diretora Meiruze Freitas pela proposta elaborada para a apreciação do Colegiado; assinalou que se trata de mais um importante passo da Anvisa, direcionada para a efetiva implementação do SNCM, que trará indiscutíveis benefícios ao prover mais segurança aos pacientes e profissionais com relação aos medicamentos utilizados e o maior controle da produção e logística, além de facilitar fluxos e a manutenção de padrões regulatórios de conformidade.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, reformou seu voto, acompanhando a Diretoria Meiruze Freitas, tendo em vista o decurso do prazo entre o momento que proferiu seu voto e este momento, o que leva a obsolescência natural do mesmo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Substituto Marcus Aurélio, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto da Diretora Meiruze Freitas.

### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.922466/2021-41

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas para prevenção da Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

**Área:** COPEC/GGMED/DIRE2.

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

**Os itens 2.1.3 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.**

A Diretora Meiruze Freitas expressou que a proposta de regulamentação objetiva apoiar o desenvolvimento que vem ocorrendo, em especial, nas universidades públicas brasileiras, que vêm apoiando os projetos de desenvolvimento de vacinas da Covid-19; evidenciou que esta regulamentação se apresenta como um piloto para que a Anvisa acompanhe, inclusive como estratégia pós-pandemia, o desenvolvimento das universidades na elaboração de produtos que possam efetivamente ser sujeitos a vigilância sanitária e disponibilizados a população; e proferiu o [Voto nº 147/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Diretora Meiruze Freitas por trazer o tema à discussão e à área técnica pela construção da proposta regulatória.

O Diretor Alex Campos parabenizou a Relatora pela condução da matéria; proferiu que acredita na relação cada vez mais estreitas entre as instituições e as universidades, pavimentando grandes conquistas para o país; enunciou que sempre que uma demanda provinda de universidades públicas e instituições de pesquisa do país recebem o acolhimento de uma instituição de estado como a Anvisa, é um momento de celebração e

comemoração.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela grandeza de seu voto, por reverenciar ao chamado da ciência e deliberar sobre uma iniciativa tão importante, que possibilita a maior celeridade da ampliação e valorização dos estudos científicos voltados para o desenvolvimento clínico de vacinas do combate ao Covid-19.

O Diretor-Presidente Antonio Barra parabenizou o voto da Relatora e cumprimentou toda a área técnica.

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

#### 2.4.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.922329/2021-15

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

**Os itens 2.1.4 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.**

O Diretor Alex Campos agradeceu a sua assessoria, aos membros envolvidos com a área de portos, aeroportos e fronteiras e todos aqueles que têm disponibilizado energias para que o alerta fique sempre ligado; destacou o esforço diuturno do Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Nélio César de Aquino; relatou que, no último mês, foram recebidos um número significativo de vacinas, demandando a atuação da Anvisa, e que há uma expectativa de que esse volume acelere nas próximas semanas; afirmou que é a expectativa de toda a população brasileira de que as vacinas cheguem cada vez mais rápido, com a velocidade que se precisa para vencer a pandemia, implicando na garantia de manter-se o mesmo nível de entrega e agilidade na avaliação dessas demandas; destacou que as anuências de vacinas são prioridades na Agência; e proferiu o [Voto nº 221/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), principalmente os servidores que laboram na anuência das importações, sendo bastantes criteriosos com o trabalho, tanto de vacinas quanto com os demais produtos que entram no país; pontuou que sente orgulho em fazer parte do time da Anvisa no trabalho de simplificar e agilizar a entrada de vacinas no país, em questão de horas, atestando o cuidado que os servidores da Agência possuem quando se refere as questões ligadas a pandemia.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator pela proposta; e enunciou o [Voto nº 170/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas lembrou que o trabalho de controle sanitário

feitos nas áreas de portos e aeroportos, em especial na entrada de produtos, é uma oportunidade de evitar que itens falsificados, de baixa qualidade, sem registros e não autorizados entrem no Brasil; homenageou todos os servidores dos portos e aeroportos, destacando a atuação da servidora Elisa Boccia, de Guarulhos/São Paulo, no controle da pandemia; rememorou que a simplificação irá favorecer o desembaraço aduaneiro e as equipes que trabalham nas áreas de portos e aeroportos, sem interferir na competência da Anvisa com o controle de produtos; parabenizou o Relator e a equipe da Quinta Diretoria, que sempre identifica os pontos de melhoria, com sentido de agilizar a distribuição de vacinas, resultando na aceleração do processo de vacinação e a redução dos danos das variantes que circulam no Brasil.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a equipe da GGPAF pela dedicação e doação ao trabalho executado, em especial ao Gerente-Geral, Nélio César de Aquino, pontuando ter orgulho de trabalhar ao seu lado; congratulou o meio acadêmico nacional, sempre tão superlativo em qualidade e produtividade, citando a Universidade Federal do Rio de Janeiro, a Universidade de São Paulo e a Universidade Federal de Minas Gerais; esclareceu o questionamento que ouviu sobre a Covid-19 ser uma doença tratável apenas com vacinas, explicando que as pessoas acometidas pela Covid-19, e que infelizmente precisam ser hospitalizadas recebem medicamentos, citando a intubação, trata-se de uma medida extrema; assegurou que as vacinas buscam evitar toda essa fase terrível presente na internação; reforçou que defender as vacinas é defender um mecanismo que evita as manifestações grave da doença.

- 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:

### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 3.1.1 Assuntos da GGMED

##### 3.1.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

**CNPJ:** 61.082.426/0002-07

**Processo:** 25351.637602/2009-03

**Expediente:** 0710848/12-6

**Área:** CRES1/GGREC

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 800/2021.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das sustentações das Sras. Tamara Dias e Leonora Coimbra ([LINK](#)), representantes da

recorrente.

- Diretora Meiruze Freitas observou: "Realmente estamos aqui discutindo petição de Renovação de Registro do Medicamento protocolada em 2008, e seus respectivos recursos analisados à luz de arcabouço regulatório já revogado. Após este indeferimento, a empresa submeteu mais duas renovações de registro, a primeira em 29/07/2013 conforme a IN 10/2010, e a seguinte em 09/07/2018, com revalidação automática concedida em 21/01/2019. Assim, para que o processo seja saneado, primeiramente, a GGMed deve enquadrar corretamente a categoria deste medicamento ressaltando a discussão sobre a comprovação da eficácia com doses de 100 mg para dipirona e 1 mg para clorfeniramina, concentrações bem menores que as doses usuais e descritas na literatura científica como eficazes para esses fármacos para o fins que se pretende na população adulta. Também, solicito que a GGMed proceda a devida transparência nesta discussão e que esta traga subsídios para definir requisitos regulatórios pela Anvisa para cumprimento do disposto na Lei nº 13.097/2015. O debate é essencial para que a empresa possa apresentar todas as provas necessárias para a manutenção do registro do Apracur e continuidade no mercado. Sendo assim, acompanho o Voto do relator."

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica, nos termos do voto do relator – [Voto nº 71/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 3.1.2 Assunto da GGFIS

#### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** DSND CONSUB S/A

**CNPJ:** 27.596.568/0002-54

**Processo:** 25748.168157/2010-68

**Expediente:** 0314107/20-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2019](#), realizada em 20/11/2019, item 2.2.21. [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU nº 226, de 22/11/2019.

- [SJO nº 11/2020](#), realizada em 18/3/2020, item 3.2.1.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 806/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 54/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

#### 3.1.2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Valdequímica Produtos Químicos Ltda.

**CNPJ:** 43.365.816/0001-21

**Processo:** 25759.820461/2010-93

**Expediente:** 3557958/19-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2019](#), realizada em 25/9/2019, item 2.2.14. [Aresto nº 1.309](#), de 2/10/2019, publicado no DOU nº 192, de 3/10/2019.

- [SJO nº 16/2020](#), realizada no período de 20 e 24 de abril de 2020, item 3.2.1.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 812/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 59/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 3.1.2.3

Renumerado para o item 3.1.10.1.

### 3.1.2.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Comissária Aérea do Rio de Janeiro

**CNPJ:** 42.454.330/0001-05

**Processo:** 25752.288369/2007-47

**Expediente:** 0724644/20-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2020](#), realizada em 15/1/2020, item 2.2.10. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no DOU nº 13, de 20/1/2020.

- [SJO nº 19/2020](#), realizada em 13/5/2020, item 3.2.1.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 807/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 58/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 3.1.2.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Companhia Docas da Paraíba

**CNPJ:** 02.343.132/0001-41

**Processo:** 25755.578503/2011-21

**Expediente:** 0606975/20-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 2/2020](#), realizada nos dias 22 e 23 de janeiro de 2020, item 2.2.3. [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no DOU nº 18, de 27/1/2020.

- [SJO nº 22/2020](#), realizada em 3/6/2020, item 3.2.1.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 808/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E**

**NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 67/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 3.1.2.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** FAR Distribuidora de Alimentos Ltda.

**CNPJ:** 07.173.516/0001-87

**Processo:** 25351.268717/2019-16

**Expediente:** 0645777/20-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2019](#), realizada no período de 16 a 19 de dezembro de 2019, item 2.2.37. [Aresto nº 1.333](#), de 23/12/2019, publicado no DOU nº 248, de 24/12/2019.

- [SJO nº 25/2020](#), realizada em 24/6/2020, item 3.2.1.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 810/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 73/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

## 3.1.10 Assuntos da GGGAF

### 3.1.10.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** P.A. Sonorização EIRELI ME

**CNPJ:** 09.040.367/0001-03

**Processo:** 25351.908453/2019-45

**Expediente:** 414489/20-9 (Datavisa); 0806737 (Sei!)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2020](#), realizada em 11/3/2020, item 3.4.1. [Aresto nº 1.349](#), de 13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 3.4.1.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 809/2021.

O Diretor Rômison Mota declarou-se impedido, por ter atuado no processo como Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 69/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.1 Assuntos da GGMed

#### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65  
**Processo:** 25351.725807/2012-53  
**Expediente:** 4081528/20-9  
**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.395](#), de 22/10/2020, publicado no DOU nº 203, de 22/10/2020.
- [SJO nº 10/2021](#), realizada em 31/03/2021, item 3.1.1.
- [ROP 11/2021](#) - mantido em pauta, item 3.2.1.1.
- [ROP 12/2021](#) - retirado de pauta, item 3.2.1.1.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 792/2021.

O item 3.2.1.1 foi apreciado em sigilo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Arthur Melo, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 138/2021/SEI/DIRE2/Anvisa.

### 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.
- [ROP 15/2021](#) - mantido em pauta, item 3.2.2.1.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 793/2021.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Fernando Reatto ([LINK](#)), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se os efeitos da RE 3.091/2019 exclusivamente para os produtos irregulares e enquanto perdurarem as respectivas não conformidades identificadas, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 130/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.3. Assunto da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Ministério da Saúde  
**CNPJ:** 00.394.544/0008-51

**Processo:** 25351.640414/2011-67

**Expediente:** 899423/11-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2019](#), realizada em 20/11/2019, item 2.2.30. [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU nº 226, de 22/11/2019.

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 3.2.2.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 797/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 146/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 3.4.1. Assunto da GGMED

##### 3.4.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25001.011198/84

**Expediente:** 4446930/20-6

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2020](#), realizada em 15/4/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.360](#), de 15/4/2020, publicado no DOU nº 73, de 16/4/2020.

- [SJO nº 14/2021](#), realizada em 5/5/2021, item 3.1.2.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 801/2021.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida, pois participou à época, do processo de indeferimento da renovação de registro, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 225/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

##### 3.4.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25000.009255/89

**Expediente:** 1079567/21-6

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 2.1.6. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.

- [SJO nº 14/2021](#), realizada em 5/5/2021, item 3.1.4.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 802/2021.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida, pois participou à época, do processo de indeferimento da renovação de registro,

enquanto Gerente da GEPRE/GGMED.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação oral realizada pelo Sr. Orlando Netto ([LINK](#)), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 226/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

#### **3.5.1. Assunto da GGMED**

##### **3.5.1.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processo:** 25000.019352/99-46

**Expediente:** 3849863/20-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no DOU nº 190, de 2/10/2020.

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 3.1.1.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 804/2021.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida, pois participou, à época, do processo de indeferimento da renovação de registro, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

O item 3.5.1.1 foi apreciado em sigilo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Márcio Raposo, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 141/2021/SEI/DIRE4/Anvisa.

##### **3.5.1.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 17.440.261/0001-25

**Processo:** 25351.376957/2019-93

**Expediente:** 0166840/21-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.1.3.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 796/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto](#)

### 3.5.9 Assunto da GGTPS

#### 3.5.9.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Vision Material Médico Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 20.398.875/0001-09

**Processo:** 25351.357793/2020-39

**Expediente:** 1412314/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.402](#), de 25/11/2020, publicado no DOU nº 226, de 26/11/2020.

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, item 3.3.2.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.3 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 799/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 153/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 3.5.9.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Vision Material Médico Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 20.398.875/0001-09

**Processo:** 25351.357794/2020-83

**Expediente:** 1412882/21-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.3.6. [Aresto nº 1.402](#), de 25/11/2020, publicado no DOU nº 226, de 26/11/2020.

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, item 3.3.3.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.3 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 799/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 153/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 3.5.9.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Vision Material Médico Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 20.398.875/0001-09

**Processo:** 25351.357795/2020-28

**Expediente:** 1413741/21-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.3.7. [Aresto nº 1.402](#),

de 25/11/2020, publicado no DOU nº 226, de 26/11/2020.

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, item 3.3.4.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.3 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 799/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator

- [Voto nº 153/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

Não houve itens a deliberar.

#### **V. REVISÃO DE ATO:**

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

###### **5.1.1 Assunto da GGMED**

###### **5.1.1.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** IOP - Produtos e Serviços de Quimioterapia Ltda.

**CNPJ:** 00.708.923/0001-00

**Processo:** 25351.922257/2020-17

**Expediente Revisão de Ato:** 429755/20-5

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [ROP 4/2021](#) - Item 5.1.8.1.

- Mantido em pauta.

###### **5.1.1.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Collect Importação e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 53.452.157/0001-14

**Processo:** 25351.915626/2021-04

**Expediente Revisão de Ato:** 1468781 (Sei!) 2101214/21-1 (Datavisa)

**Área:** CRES1/GGREC

- Mantido em pauta.

#### **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 dezessete horas e vinte e sete 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 03/09/2021, às 12:17, 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](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 **1587363** e o código CRC **2393A4A0**.

Referência: Processo nº 25351.915783/2021-10

SEI nº 1587363