

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 17/2021**

**ATA DA REUNIÃO**

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 trinta 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 incluídos em pauta:**

- Foram incluídos em pauta os itens 2.1.4 e 2.4.32.

**b. Itens mantidos em pauta:**

- Foram mantidos em pauta os itens 2.5.2 e 2.5.3.

**c. Itens retirados de pauta:**

- Foram retirados de pauta os itens 2.4.23, 2.4.25, 2.4.26, 2.4.30, 4.2.2.1, 5.1.1.1 e 5.1.1.2.

**d. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 5.4.2.1.

**e. Requerimento de apreciação de recursos administrativos em reunião presencial:**

- Foram transferidos para reunião presencial os itens 3.2.2.1 e 3.5.1.1

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

**1.1**

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, enfatizou que é importante manter as medidas não farmacológicas de proteção recomendadas, quais sejam o uso de máscaras, o distanciamento social e a boa higienização das mãos; destacou que avança a campanha de vacinação, mas também, novas incertezas como a variante Delta do Coronavírus; sublinhou mais uma vez que é preciso manter estas medidas e buscar o convencimento, a informação, no sentido de que a vacinação é necessária, as duas doses preconizadas são necessárias, e que

esta situação ainda não está resolvida; avaliou que é preciso ter perseverança para que não se venha a perder o “território conquistado” – de números em muitos Estados mostrando uma retração da pandemia. A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a importância de se manter a perseverança e o bom ânimo em todas as ações que fortalecem o combate à pandemia. A Diretora Cristiane Jourdan afirmou que o mundo científico, mais precisamente no que tange aos avanços da medicina e das pesquisas relacionadas à saúde e ao desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19, leva a refletir e concluir sobre as enormes conquistas alcançadas que são inequivocamente um bem que não pode ser medido ou avaliado pelas milhões de vidas preservadas na guerra contra o Coronavírus; apontou que mesmo com tudo isso, infelizmente, não se pode vangloriar que esta guerra esteja vencida: embora se esteja passando por um período de certo otimismo, motivados pelos dados e números oficiais, pontuou, as informações que se dispõe em vários países, como Israel, Chile, Estados Unidos, e até mesmo no Brasil, é que ficou-se refém de um traiçoeiro vírus transmutado como variante Delta, que deixa perplexo mais uma vez o binômio ciência *versus* medicina; julgou que tal situação levou a todos na Anvisa a continuar em estado de máximo alerta, para cumprir a sua missão de proteger a saúde dos brasileiros; ressaltou que é preciso sempre confiar na ciência, na medicina, nas pesquisas e, agora, principalmente nas vacinas, nunca esquecendo que as medidas coadjuvantes, não farmacológicas, como as citadas pelo Diretor-Presidente, são de fundamental importância para o êxito da superação desta pandemia e, por isso, passaram a fazer parte deste “novo normal”; reafirmou que só assim se vencerá esta guerra, que tantas vítimas causou ao Brasil e ao mundo; expressou a sua solidariedade àqueles que sofrem a dor do luto pelas dolorosas perdas. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Diretora Cristiane Jourdan pela sua fala, reiterando que estas palavras sintetizaram muito bem o pensamento de toda a Anvisa neste momento, em que se já vê alguns ecos de retomada, de pretensa normalização e anúncios de eventos de massa sendo programados; salientou que a Anvisa vê tudo isso com muita reserva e com grande preocupação; aquiesceu com as palavras dos Diretores, no sentido que não se pode trocar uma alegria que se espera por um risco de novamente aumentar o número de casos, sobretudo por conta da variante Delta; alertou que o momento é de responsabilidade, comedimento e de deixar de lado o açodamento, principalmente no que tange a retomada de eventos com grande público. O Diretor Alex Campos acompanhou as palavras dos Diretores, especialmente com a fala da Diretora Cristiane Jourdan, sobre o regime de alerta que ainda lidera as ações da Anvisa, por força de todas as informações de caráter epidemiológico que chegam à Agência; reiterou o apelo em relação ao uso de máscaras adequadas, distanciamento social e a boa higienização das mãos, especialmente em aeroportos onde se vive um momento de retomada dos voos e aumento da demanda. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, recordou que o Diretor Alex Campos tem a difícil missão de ser o Diretor titular da Quinta Diretoria, responsável pelos portos, aeroportos e fronteiras; pontuou que a Anvisa acaba não tendo por missão direta a condução de campanhas informativas junto à população, contudo, a Agência usa das transmissões de suas Reuniões públicas como uma forma multiplicadora de informação e conceitos; relatou

que tem ouvido muito em suas interações com outros órgãos: “ah, mas o mundo todo está assim. O mundo todo está retomando isto ou aquilo”, em referência às atividades que envolvem grandes concentrações de pessoas; alertou que o vírus pode ser um só para o mundo inteiro, porém o efeito do vírus é sob medida para cada país, fruto da interação com o sistema de saúde do país, da quantidade de pessoas que aderiram às medidas não-farmacológicas, à vacinação ou às *fake news*.

## 1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas sustentações para os itens 3.1.1.1 e 4.4.9.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, as sustentações foram disponibilizadas de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento e publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item “[Processos Deliberados na 17ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2021](#)”.

## 1.3

- 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 seriam mais 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; informou também que houve solicitação para que os itens 3.2.2.1 e 3.5.1.1 fossem tratados em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da RDC nº 522/2021, assim sendo, os recursos foram incluídos para deliberação na pauta da Reunião subsequente a esta.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.913136/2021-65

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para instituição de Piloto de Implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

**Área:** GQMED/GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.28 - Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

**Os itens 2.1.1 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº](#)**

[152/2021/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pela condução da matéria, as áreas técnicas e ponderou que é um avanço importante o alinhamento do Brasil às práticas do *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), tanto para Anvisa, quanto para o setor regulado.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela proposta apresentada e a equipe técnica que promoveu a sustentação do voto; considerou que a proposta converge a padrões internacionais, comprovando as boas práticas regulatórias da Agência.

- 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:** 25351.922040/2021-98

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório com o objetivo de prorrogar o prazo estabelecido no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, que estabelece o prazo para adequação ao disposto no art. 3º por parte dos fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos.

**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 para enfrentamento de situação de urgência, e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

Os itens 2.1.1 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 176/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

O Procurador-Chefe, Fabrício Braga, esclareceu que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, no seu artigo 17, previu que as adequações deveriam ser feitas no prazo de vinte e quatro meses a contar da entrada em vigor da RDC – prazo este que irá se findar no dia 25 de setembro de 2021; contudo, pontuou, na proposta apresentada está prevista a entrada em vigor das adequações somente no dia 1º de outubro, o que gerará um vácuo regulatório; neste sentido, sugeriu que a RDC entrasse em vigor na data de sua publicação para evitar que, eventualmente, o setor regulado tenha que se sujeitar a uma regra que logo em seguida será dispensada de cumprimento. A Diretora Cristiane Jourdan acatou a sugestão do Procurador-Chefe.

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Relatora e as equipes técnicas envolvidas; julgou que é mais uma proposta de prorrogação que a Anvisa acertadamente traz a deliberação em função de não ter sido possível cumprir estes prazos pelos impactos que a pandemia causou em todo o setor regulado.

A Diretora Meiruze Freitas recordou que este tema está no debate internacional; considerou relevante que a Anvisa, com a importância do mercado de produtos para a saúde que tem o Brasil, também possa estar

na vanguarda das regulamentações, entendendo que o contexto da pandemia também trouxe momentos diferenciados de adequação para este setor; julgou que o prazo de até vinte e quatro meses é razoável, pois, num momento de avaliação de uma regulamentação que o mundo ainda não trouxe, há muitas incertezas quanto aos prazos.

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

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.917153/2021-71

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98.

**Área:** Gerência de Produtos Controlados - GPCON

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da agenda (Assunto de Atualização Periódica).

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

O Diretor Alex Machado proferiu o [Voto nº 233/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan ponderou que a atualização da Lista de Substâncias Sujeitas à Controle Especial é de fundamental importância; parabenizou o Relator e a equipe técnica; rememorou que este trabalho vem sendo realizado pela Anvisa sempre com a celeridade devida para o controle de compostos em que se entende de relevância para o controle, dado o potencial de causarem danos à saúde.

A Diretora Meiruze Freitas destacou que quando a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) pede uma atualização, isto tem uma linha direta com novos produtos no mercado; parabenizou o Diretor Alex Campos e a equipe técnica.

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

### 2.1.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.907896/2021-33

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar por 60 (sessenta) dias a vigência 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:** 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 2.4.32 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Machado destacou a importância da matéria, que está entre aquelas fruto de um debate antecipado na Anvisa em face da pandemia; rememorou que a Diretoria Colegiada tem liderado estes debates permanentes e periódicos sobre medidas que devam ter lugar em vista do cenário de pandemia – uma delas, pontuou, é aquela sobre o desabastecimento; frisou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 483, de 19 de março de 2021, surgiu num momento em que a Agência produziu uma série de normas e regulamentações que vieram ao encontro daquele momento mais tormentoso da emergência de saúde pública e do desabastecimento; explicou que a proposta apresentada visa ampliar a vigência da RDC nº 483/2021, com o objetivo, invocando o princípio da precaução, de estar apto a enfrentar eventual crise de desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 234/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, enfatizou que o Relator propôs a dilação de prazo, por mais 60 (sessenta) dias, em medidas que visam garantir o abastecimento de insumos para uma guerra que muitos já declaram terminada; neste sentido, expressou ter a sensação, a mesma do Relator, de que vive justamente em “mundos diferentes” com relação a certos discursos muito otimistas que dão por encerrada a pandemia; afirmou que esta RDC é uma ferramenta muito útil, garantindo uma maior fluidez, velocidade e buscando reduzir ao máximo o trâmite administrativo; cumprimentou o Diretor Alex Campos e toda a área técnica que deu ensejo a esta proposta.

O Diretor Rômison Mota cumprimentou o Relator por esta proposta de prorrogação da RDC nº 483/2021, que trata das importações de medicamentos e produtos necessários ao combate à Covid-19; recordou que recentemente, por meio de Circuito Deliberativo, a Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a prorrogação de medida para que os testes de esterilidade dos medicamentos utilizados na intubação orotraqueal fossem realizados em sete dias, ao em vez de quatorze, mais uma daquelas ações aprovadas excepcionalmente em março por conta da pandemia; rememorou também a prorrogação até o final do ano corrente da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021, de relatoria da Diretora Meiruze Freitas, que trata da simplificação da produção nacional desses medicamentos; informou que a Anvisa tem um programa de monitoramento destes medicamentos e produtos que são importados ou produzidos de forma excepcional, estando os resultados deste programa disponíveis no Portal da Agência, em “[Programas de monitoramento analítico](#)”.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator pelo voto proferido e a Quinta Diretoria, que vem se mantendo sistematicamente em alerta com relação às medidas regulatórias no enfrentamento à pandemia; considerou que o tema é de inquestionável importância.

A Diretora Meiruze Freitas ajuizou que há necessidade de prorrogar esta medida excepcional, que foi feita no sentido de manter o abastecimento de produtos estratégicos para o enfrentamento à pandemia; houve muitas melhorias no processo de vacinação, destacou, contudo é preciso

manter-se alerta sempre; neste sentido, ponderou que a Anvisa tem atuado proativamente, com olhar no cenário mundial e brasileiro, para que se mantenha o abastecimento; recordou que na presente data foi divulgado o [Relatório dos quinhentos dias das ações da Anvisa no enfrentamento à Covid-19](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra agradeceu a Diretora Meiruze Freitas pela lembrança sobre o relatório, pontuando que certamente será utilizado tanto para dar uma visibilidade/conhecimento maior, quanto para aprofundar o estudo e conhecimento das pesquisas realizadas pela Agência nos últimos dias; destacou a utilidade da ferramenta que soma no quesito transparência pautado pela Anvisa.

- 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:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.913136/2021-65

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para instituição de Piloto de Implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

**Área:** GQMED/GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.28 - Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

**Os itens 2.1.1 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 152/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pela condução da matéria, as áreas técnicas e ponderou que é um avanço importante o alinhamento do Brasil às práticas do *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), tanto para Anvisa, quanto para o setor regulado.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela proposta apresentada e a equipe técnica que promoveu a sustentação do voto; considerou que a proposta converge a padrões internacionais, comprovando as boas práticas regulatórias da Agência.

- 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 Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

## 2.4. Instrumento Regulatório:

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.918515/2021-41

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre melhoria da técnica legislativa de normas componentes das pertinências temáticas 7, 13, 15 a 18 e 19, correspondente à quarta etapa dos trabalhos de consolidação a ser concluída até 31 de agosto de 2021, conforme o inciso IV do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste

processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

- 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:** 25351.922501/2021-22

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira

entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

- 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:** 25351.922501/2021-22

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também

houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

- 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:** 25351.922501/2021-22

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou

que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922501/2021-22

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das

unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922495/2021-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o **Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa**.

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio

Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922495/2021-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos que os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural que devem obedecer.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso;

exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.8

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922495/2021-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas

é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre. O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.9

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922495/2021-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento do “Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL)” no Regulamento Técnico sobre produtos médicos - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o Voto nº

## [88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.](#)

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

### 2.4.10

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922518/2021-80

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral,

Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.11

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922509/2021-99

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação**

técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.12

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922509/2021-99

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Notificação ou Registro de Dispositivo Médico) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Notificação ou Registro para Exportação de Dispositivo Médico).

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### **2.4.13**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922509/2021-99

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os

requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.14

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922509/2021-99

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.15

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922509/2021-99

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SE/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em

uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.16

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922486/2021-12

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste

processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.17

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922486/2021-12

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SE/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira

entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.18

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922486/2021-12

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SE/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também

houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.19

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922486/2021-12

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estende a aplicação da notificação de dispositivos médicos aos fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme

dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.20

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922486/2021-12

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a definição de "grupos de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nI6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral

de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.21

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912819/2021-03

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SE/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do

processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.22

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912819/2021-03

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe obre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nI6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.23

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922522/2021-48

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

- Retirado de pauta.

#### 2.4.24

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922522/2021-48

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SE/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### **2.4.25**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922527/2021-71

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos de peticionamento e arrecadação eletrônico no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e de suas Coordenações

Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.26

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922527/2021-71

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o parcelamento de débitos originários da aplicação de multas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.27

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922630/2021-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o mecanismo MERCOSUL de periodicidade da atualização das listas e intercâmbio de informação sobre substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o Voto nº 88/2021/SE/DIRE1/Anvisa.**

**O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.**

**O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.**

**A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as**

disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.28

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922630/2021-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios comuns do MERCOSUL para fatores de conversão para substâncias controladas nacionalmente pelos Estados Partes que não são objetos de controle internacional.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SE/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou

que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.29

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922630/2021-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio

Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

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

#### 2.4.30

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922631/2021-65

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revalidação de registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

- Retirado de pauta.

#### 2.4.31

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.922040/2021-98

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que tem por objetivo prorrogar o prazo estabelecido no art. 17 da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, que estabelece o prazo para adequação ao disposto no art. 3º por parte dos fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos.

**Área:** GEMAT/GGTPS/DIRE3

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 176/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Procurador-Chefe, Fabrício Braga, esclareceu que a Resolução de

Diretoria Colegiada – RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, no seu artigo 17, previu que as adequações deveriam ser feitas no prazo de vinte e quatro meses a contar da entrada em vigor da RDC – prazo este que irá se findar no dia 25 de setembro de 2021; contudo, pontuou, na proposta apresentada está prevista a entrada em vigor das adequações somente no dia 1º de outubro, o que gerará um vácuo regulatório; neste sentido, sugeriu que a RDC entrasse em vigor na data de sua publicação, para evitar que, eventualmente, o setor regulado tenha que se sujeitar a uma regra que logo em seguida será dispensada de cumprimento. A Diretora Cristiane Jourdan acatou a sugestão do Procurador-Chefe.

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Relatora e as equipes técnicas envolvidas; julgou que é mais uma proposta de prorrogação que a Anvisa acertadamente traz a deliberação em função de não ter sido possível cumprir estes prazos pelos impactos que a pandemia causou em todo o setor regulado.

A Diretora Meiruze Freitas recordou que este tema está no debate internacional; considerou relevante que a Anvisa, com a importância do mercado de produtos para a saúde que tem o Brasil, também possa estar na vanguarda das regulamentações, entendendo que o contexto da pandemia também trouxe momentos diferenciados de adequação para este setor; julgou que o prazo de até vinte e quatro meses é razoável, pois, num momento de avaliação de uma regulamentação que o mundo ainda não trouxe, há muitas incertezas quanto aos prazos.

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

#### 2.4.32

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.907896/2021-33

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogar por 60 (sessenta) dias a vigência da 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:** GGPAF/DIRE5

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

**Os itens 2.1.4 e 2.4.32 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Machado destacou a importância da matéria, que está entre aquelas fruto de um debate antecipado na Anvisa em face da pandemia; rememorou que a Diretoria Colegiada tem liderado estes debates permanentes e periódicos sobre medidas que devam ter lugar em vista do cenário de pandemia – uma delas, pontuou, é aquela sobre o desabastecimento; frisou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 483, de 19 de março de 2021, surgiu num momento em que a Agência produziu uma série de normas e regulamentações que vieram ao encontro daquele momento mais tormentoso da emergência de saúde pública e do desabastecimento; explicou que a proposta apresentada visa ampliar a vigência da RDC nº 483/2021, com o objetivo, invocando o**

princípio da precaução, de estar apto a enfrentar eventual crise de desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 234/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, enfatizou que o Relator propôs a dilação de prazo, por mais 60 (sessenta) dias, em medidas que visam garantir o abastecimento de insumos para uma guerra que muitos já declaram terminada; neste sentido, expressou ter a sensação, a mesma do Relator, de que vive justamente em “mundos diferentes” com relação a certos discursos muito otimistas que dão por encerrada a pandemia; afirmou que esta RDC é uma ferramenta muito útil, garantindo uma maior fluidez, velocidade e buscando reduzir ao máximo o trâmite administrativo; cumprimentou o Diretor Alex Campos e toda a área técnica que deu ensejo a esta proposta.

O Diretor Rômison Mota cumprimentou o Relator por esta proposta de prorrogação da RDC nº 483/2021, que trata das importações de medicamentos e produtos necessários ao combate à Covid-19; recordou que recentemente, por meio de Circuito Deliberativo, a Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a prorrogação de medida para que os testes de esterilidade dos medicamentos utilizados na intubação orotraqueal fossem realizados em sete dias, ao em vez de quatorze, mais uma daquelas ações aprovadas excepcionalmente em março por conta da pandemia; rememorou também a prorrogação até o final do ano corrente da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021, de relatoria da Diretora Meiruze Freitas, que trata da simplificação da produção nacional desses medicamentos; informou que a Anvisa tem um programa de monitoramento destes medicamentos e produtos que são importados ou produzidos de forma excepcional, estando os resultados deste programa disponíveis no Portal da Agência, em “[Programas de monitoramento analítico](#)”.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator pelo voto proferido e a Quinta Diretoria, que vem se mantendo sistematicamente em alerta com relação às medidas regulatórias no enfrentamento à pandemia; considerou que o tema é de inquestionável importância.

A Diretora Meiruze Freitas ajuizou que há necessidade de prorrogar esta medida excepcional, que foi feita no sentido de manter o abastecimento de produtos estratégicos para o enfrentamento à pandemia; houve muitas melhorias no processo de vacinação, destacou, contudo é preciso manter-se alerta sempre; neste sentido, ponderou que a Anvisa tem atuado proativamente, com olhar no cenário mundial e brasileiro, para que se mantenha o abastecimento; recordou que na presente data foi divulgado o [Relatório dos quinhentos dias das ações da Anvisa no enfrentamento à Covid-19](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra agradeceu a Diretora Meiruze Freitas pela lembrança sobre o relatório, pontuando que certamente será utilizado tanto para dar uma visibilidade/conhecimento maior, quanto para aprofundar o estudo e conhecimento das pesquisas realizadas pela Agência nos últimos dias; destacou a utilidade da ferramenta que soma no quesito transparência pautado pela Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução

de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.918515/2021-41

**Assunto:** Avaliação geral dos resultados do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos componentes das pertinências temáticas 7, 13, 15 a 18 e 19, correspondente à quarta etapa dos trabalhos de consolidação a ser concluída até 31 de agosto de 2021, conforme o inciso IV do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.22, 2.4.24, 2.4.27 a 2.4.29 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/R3nl6eQLto8>) da servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pela apresentação e toda a equipe técnica que tem se desdobrado para manter aquilo que é necessário e útil em termos de estoque regulatório ativo na Agência; proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pela GGREG; destacou que a consolidação das normas é um trabalho hercúleo e que está sendo feito com a maestria de sempre.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas, em especial, a GGREG, na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso; exaltou o esforço que a Agência tem feito para que a Diretoria Colegiada pudesse aprovar este quantitativo de normas a serem consolidadas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelas propostas normativas apresentadas nesta quarta etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa; considerou que isto representa, mais uma vez, todo o esforço e empenho das unidades organizacionais da Agência, sob a liderança da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atender as disposições do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; ajuizou que a etapa cumprida e deliberada pelo Colegiado é fruto de enorme dedicação das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, em tempos de pandemia, também houve impacto nas áreas técnicas, em especial para fazer este trabalho; neste sentido, ponderou que, mesmo com todas as atribuições e os outros temas, as áreas técnicas se dedicaram para fazer esta primeira entrega, ainda que o Decreto nº 10.139/2019 tenha sido prorrogado; julgou que a Anvisa é um setor regulador que já faz estas entregas, inclusive

adiantado a diversos órgãos; parabenizou a todos os envolvidos neste processo, em especial, a condução que foi feita pelo Diretor-Presidente junto com a GGREG; levando em consideração os temas que se regulam na Anvisa e suas características, julgou que não é muito salutar que em uma única regulamentação trate de todo um tema de um produto – é preciso ter esta sensibilidade, mas atendendo também aos requisitos legais estabelecidos no Brasil.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a avaliação geral dos resultados do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos componentes das pertinências temáticas 7, 13, 15 a 18 e 19, correspondente à quarta etapa dos trabalhos de consolidação a ser concluída até 31 de agosto de 2021, conforme o inciso IV do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, nos termos do voto do relator.

### 2.5.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.944182/2019-91

**Assunto:** Proposta de revisão da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

- Mantido em pauta.

### 2.5.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.905210/2021-70

**Assunto:** Enquadramento do produto "Membrana de Fibrina" para fins de regularização sanitária na Anvisa.

**Área:** COMEP

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

- Mantido em pauta.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 3.1 Assuntos da GGMED

##### 3.1.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

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

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25000.011402/99-29 (Datavisa)

**Expediente:** 1921662/20-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 22/2020](#), realizada em 3/6/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108, de 8/6/2020.

- [SJO nº 27/2020](#), realizada em 8/7/2020, item 3.1.2.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 831/2021](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Orlando Louveiro (<https://youtu.be/CcUcvtYKbJo>), representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida por ter participado do processo de cancelamento do registro enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 76/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

### 3.1.2 Assuntos da GGFIS

#### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Natura Inovação e Tecnologia de Produtos Ltda.

**CNPJ:** 60.883.329/0001-70

**Processo:** 25759.471795/2010-11 (Datavisa)

**Expediente:** 0606962/20-2

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 1/2020](#), realizada em 15/1/2020, item 2.2.16. [Aresto nº 1.388](#), de 17/1/2020, publicado no DOU nº 13, de 20/1/2020.

- [SJO nº 34/2020](#), realizada em 26/8/2020, item 3.2.3.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 832/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo a penalidade de multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 78/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

#### 3.1.2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** DENTSCARE Ltda.

**CNPJ:** 05.106.945/0001-06

**Processo:** 25741.225721/2007-62 (Datavisa)

**Expediente:** 2604669/20-5 e 2574838/20-3

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/2/2020, item 2.2.18. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no DOU nº 38, de 26/2/2020.

- [SJO 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 3.2.2.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 833/2021](#).

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

**PROVIMENTO** ao recurso, mantendo a penalidade de multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 80/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 3.1.3 Assuntos da GGPAF

#### 3.1.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Brasil Serviços Gerais Eireli

**CNPJ:** 01.518.478/0001-70

**Processos:** 25760.945594/2019-27 (SEI), 25351.807615/2020-62 (Datavisa)

**Expediente:** 1047559 (SEI), 700145/20-2 (Datavisa)

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 21/2020](#), realizada em 27/5/2020, item 2.4.1. [Aresto nº 1.366](#), de 27/5/2020, publicado no DOU nº 101, de 28/5/2020.

- [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/8/2020, item 3.4.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 834/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo a penalidade de multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 77/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 3.1.9 Assuntos da GGTPS

#### 3.1.9.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Índice Tokio Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 13.955.228/0001-87

**Processo:** 25351.215989/2020-57 (Datavisa)

**Expediente:** 2891324/20-0

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 2.3.15. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 161, de 21/8/2020.

- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 3.3.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 835/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 79/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.2 Assuntos da GGFIS

#### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Cepalab Laboratórios Ltda.

**CNPJ:** 02.248.312/0001-44

**Processo:** 25351.384218/2017-80

**Expediente:** 0324347/21-9

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 1/2021](#), realizada em 6/1/2021, item 2.2.25. [Aresto nº 1.408](#) de 7/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 3.2.2.

**A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.**

**- O recurso será deliberado na próxima reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.**

### **3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS**

#### **3.4.1. Assuntos da GG MED**

##### **3.4.1.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Laboratório Catarinense Ltda.

**CNPJ:** 84.684.620/0001-87

**Processo:** 25351.165531/2002-68

**Expediente:** 1297509/21-8

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 2.1.15. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.

- [SJO nº 18/2021](#), realizada em 2/6/2021, item 3.1.2.

**O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 836/2021](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, para determinar o retorno do processo à área técnica, nos termos do voto do relator – [Voto nº 235/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

#### **3.4.2. Assuntos da GGFIS**

##### **3.4.2.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** MB Indústria de Produtos Hospitalares Ltda. (MB Indústria Cirúrgica Ltda.)

**CNPJ:** 03.917.989/0001-90

**Processo:** 25351.430855/2019-21

**Expediente:** 0651799/21-4

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 2.2.26. [Aresto nº 1.412](#), de

11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 17/2021](#), realizada em 26/5/2021, item 3.2.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 837/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 236/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.4.10. Assuntos da GGGAF

#### 3.4.10.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** A.A.J. Lourenço & Cia Ltda.

**CNPJ:** 05.619.593/0001-92

**Processos:** 25351.903533/2019-12 (SEI), 25351.718209/2021-15 (Datavisa)

**Expedientes:** 1495596 (SEI), 2610542/21-6 (Datavisa)

**Área:** CPROC/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 2.4.4. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 3.4.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 838/2021](#).

O Diretor Rômison Mota declarou-se impedido na votação por ter sido o Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) à época dos fatos e determinado a abertura do processo de sanção, conforme o Despacho nº 553/2018/SEI/GGGAF/DIGES/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 240/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#). O Diretor Rômison Mota declarou-se impedido na votação.

## 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

### 3.5.1 Assuntos da GGMED

#### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Apsen Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 62.462.015/0001-29

**Processo:** 25351.091942/2004-71

**Expediente:** 4158483/20-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020;

- [SJO nº 1/2021](#), realizada em 6/1/2021, item 3.1.2.

- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.7 - mantido em pauta.

- [ROP 5/2021](#) - retirado de pauta.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

### 3.5.8 Assuntos da GGTOX

#### 3.5.8.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Vanon do Brasil Comércio e Importação de Insumos Agrícolas Ltda.

**CNPJ:** 24.209.824/0001-34

**Processo:** 25351.130564/2018-54

**Expediente:** 1429928/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 7/2021](#), realizada em 10/3/2021, item 2.3.1. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, item 3.3.5.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 839/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 160/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 4.2.2. Assuntos da GGFIS

##### 4.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Cardioprótese Ltda.

**CNPJ:** 78.697.356/0001-13

**Processos:** 25351.384941/2021-79 (Datavisa), 25351.912002/2021-27 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 2131770/21-4

**Expediente Recurso:** 2131770/21-4

**Área:** CRES2/GGREC

- Retirado de pauta.

### 4.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 4.4.2 Assuntos da GGFIS

#### 4.4.2.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz

**CNPJ:** 33.781.055/0001-35

**Processos:** 25351.175328/2020-81 (Datavisa), 25351.917222/2021-47 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1350966/20-7

**Expediente Recurso:** 1350966/20-7

**Área:** CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **MANTER** o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 237/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 4.4.9 Assuntos da GGTPS

#### 4.4.9.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processos:** 25351.666592/2020-20 (Datavisa), 25351.914951/2021-41 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1614272/21-2

**Expediente Recurso:** 1614272/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.3.8.

A Diretora Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Márcio Raposo (<https://www.youtube.com/watch?v=HfQ9ecOXcUI>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **MANTER** o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 238/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

## V. REVISÃO DE ATO:

### 5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 5.1.1 Assuntos 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

**Processos:** 25351.922257/2020-17 (SEI), 25351.334761/2020-65 (Datavisa)

**Expediente Revisão de Ato:** 3779135/20-5

**Expediente do Recurso:** 3779135/20-5

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [CD 658/2020](#), de 29/7/2020 (expediente 425153/20-9).

- [ROP 16/2021](#), item 5.1.1.1 - mantido em pauta.
- Retirado de pauta.

#### 5.1.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

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

**CNPJ:** 53.452.157/0001-14

**Processos:** 25351.915626/2021-04 (SEI), 25351.079654/2004-49 e 25351.553423/2021-10 (Datavisa)

**Expedientes Revisão de Ato:** 1468781 (SEI), 2101214/21-1 (Datavisa)

**Expediente do Recurso:** 2101214/21-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [ROP 16/2021](#), item 5.1.1.2 - mantido em pauta.
- Retirado de pauta.

### 5.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 5.4.2. Assuntos da GGFIS

##### 5.4.2.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Heinz Brasil S.A.

**CNPJ:** 50.955.707/0004-72

**Processos:** 25351.917402/2021-29 (SEI), 25351.635140/2021-87 (Datavisa)

**Expedientes:** 1491005 (SEI), 2348551/21-7 (Datavisa)

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [CD 492/2021](#), de 31/5/2021.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão, nos termos do voto do relator – Voto nº 239/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

### VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve itens a deliberar.

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

Não houve itens a deliberar.

Às dezesseis horas e trinta e sete minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezesseis horas e quarenta e seis minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e cinquenta 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 20/09/2021, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1606451** e o código CRC **469EAE83**.

---