

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 18/2021

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 Substituta da Diretoria Colegiada, Verangge Pereira Lopes Custódio, reuniu-se ordinariamente no dia quinze de setembro de dois mil e vinte e um, com início às dez horas e vinte 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 2.1.11 e 2.4.4.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foi mantido em pauta o item 3.2.2.1.

c. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 2.1.9, 2.1.10, 2.4.2, 2.4.3, 2.5.1 e 3.4.2.1.

d. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 2.5.2, 3.1.1.3 e 3.5.1.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, apresentou os seus cumprimentos ao servidor Yunes Eiras Baptista e demais servidores da Anvisa que se fizeram presentes no Estádio de Itaquera, em São Paulo, na partida do Brasil *versus* Argentina acompanhados de integrantes da Polícia Federal, com pelo menos sessenta minutos de antecedência do início da partida; sublinhou, portanto, que em tempo mais do que suficiente para evitar as cenas lamentáveis que foram transmitidas pela televisão; considerou que esta partida foi um espetáculo a ser esquecido e não algo para o deleite daqueles que amam o futebol; ressaltou que a Anvisa, em momento algum, culminou pela não realização da partida, mas tão somente, como já vinha fazendo há dois dias

antes, pelo cumprimento da Lei e do ordenamento sanitário neste país; clarificou que a Agência não tratou de retirada de time de campo ou cancelamento de partida – outras instituições tratam disso –, mas tão somente, frisou, de notificar pessoas que haviam mentido em documentos oficiais, descumprindo o regramento sanitário nacional; pontuou que, se estas pessoas tivessem sido substituídas, certamente aquela partida poderia ter continuado; então, rememorou que o Brasil inteiro viu aquele servidor sozinho, sendo constrangido de todas maneiras possíveis e imagináveis, pessoas tentando retirá-lo do gramado e conduzi-lo para fora do estádio, contudo, ele se manteve fiel ao cumprimento do seu dever; declarou ao servidor Yunes Baptista ter muito orgulho de trabalhar na mesma Agência que ele; expressou se sentir honrado com o trabalho deste servidor, sua presença e o fato dele ter vencido todas as dificuldades no seu caminho para o cumprimento da sua missão; refletindo, questionou o que de fato é importante para o Brasil; destacou que a Anvisa recebeu uma demanda imensa de veículos de imprensa, nacionais e internacionais, como nunca antes na sua história, pela Agência ter mexido com forças que geraram um efeito não previsto; desejou que oxalá estas mesmas forças sejam também mobilizadas ao enfrentamento da pandemia; conjecturou que, se esta mesma dedicação e empenho que se viram demonstradas de maneira clara naquele evento – uma mobilização de pessoas, setores de comunicação, do esporte, de todos os lados – talvez se estivesse numa situação melhor com relação ao enfrentamento direto da pandemia e não houvesse a triste marca de quase seiscentos mil mortos no Brasil e milhões no mundo; aventou como reflexão o que de fato move a sociedade nesta pandemia, e o que de fato move os corações destas pessoas; entendeu que este evento trouxe estas reflexões e não fazê-las é perder uma oportunidade muito grande e desonrar àqueles que morreram no enfrentamento desta doença, que estão na linha de frente ou mesmo àqueles que não morreram, mas estão com suas vidas severamente limitadas, com sequelas das mais diversas; questionou o porquê de as pessoas que infringiram a norma sanitária não terem ainda sido entrevistadas ou trazidas para dar a sua versão; afirmou não ter visto algum cidadão que mentiu no preenchimento da Declaração de Saúde do Viajante, que cometeu falsidade ideológica, que assinou se comprometendo fazer quarentena e não fez, ser convidado a dar seu testemunho, talvez dizer algo que possa ser acatado como justificativa; julgou impressionante a inversão de valor, onde o agente público, incumbido da missão de cumprir e fazer cumprir a Lei, é questionado como se estivesse ele praticando um delito; alertou que é preciso ter cuidado quando se inverte estes valores; destacou que se assiste no momento uma série de programações de eventos com regramentos sanitários, dos quais a Anvisa não participa, mas é importante que cada cidadão lembre que o evento liberado não é um evento obrigatório e a sua presença lá estará sempre condicionada a sua própria consciência e ao seu próprio grau de informação – a responsabilidade pelo enfrentamento da pandemia, sublinhou, é de todos: das autoridades e da população. O Diretor Alex Campos agradeceu as palavras iniciais do Diretor-Presidente, pois elas permitem também um novo olhar sobre este debate público, que mobiliza articulistas e a imprensa desportiva que precisam sim, pontuou, compreender como funciona este sistema de normas sanitárias;

rememorou que, junto com o Diretor-Presidente, tem cumprindo um calendário de entrevistas para que as pessoas compreendam como funcionam as normas e, destacou, tem sido difícil, pois há uma compreensão muito tumultuada das competências da Anvisa, do Ministério da Saúde, das autoridades locais; assinalou que o que seu viu foi que os “vilões” deste debate foram as autoridades de saúde – ainda hoje, articulistas dos mais diversos criticam a Agência sobre estes últimos acontecimentos; ponderou que o Diretor-Presidente foi muito feliz ao identificar onde está o “pecado original” da situação relatada, que culminou na inversão de valores; homenageou o servidor Yunes Eiras Baptista, considerando que ele é o símbolo desta luta que a Anvisa vem empreendendo; reafirmou que a Agência tem sido vilanizada nesta situação apenas por cumprir a Lei, como se não coubesse a quem faz a fiscalização não pudesse punir o infrator; ressaltou que não há um fiscal para cada jogador de futebol, para cada pessoa que se compromete a cumprir a quarentena no Brasil, no entanto, a Lei deve ser cumprida; destacou que ninguém ainda trouxe a público aqueles que infringiram a norma e que esta repercussão ganhou muita luz apenas porque está se falando daquilo que mobiliza o país que é o futebol; considerou que houve uma inversão de valores, que o “pecado original” não foi cometido pelas autoridades em saúde, que tem avisado e alertado, como se também as instituições vinculadas ao futebol não tivessem responsabilidade com a atuação destes jogadores, sublinhou; rememorou que a Anvisa nunca foi consultada sobre a presença do público em estádios e que, aliás, as pessoas não precisam meditar muito para saberem qual a opinião da Agência sobre este assunto, apesar de esta ser uma decisão das autoridades sanitárias locais. A Ouvidora Substituta, Lorena Dourado, informou que foram inúmeras as manifestações de elogios à atuação da Anvisa em relação a esta partida.

1.2

- A Diretora Cristiane Jourdan compartilhou a sensação perene de otimismo, justificado pela redução significativa dos óbitos provocados pelo Coronavírus, conforme os dados oficiais divulgados; no entanto, pontuou, esta guerra ainda não foi vencida, mas com a expansão do ritmo de vacinação no Brasil e no mundo é possível olhar com mais esperança; afirmou acreditar em dia melhores para todos; salientou que estar otimista não deve e não pode significar em hipótese alguma no afrouxamento ou relaxamento da valorização da vacina, principal arma contra a pandemia, muito menos com a adoção das medidas não farmacológicas de uso de máscaras, higienização das mãos e distanciamento social; em relação a nobre missão da Anvisa, expressou que uma visão otimista também não pode significar na validação de qualquer imunizante que não ofereça a garantia do atendimento aos padrões internacionais de segurança, qualidade, eficácia e de fabricação, conforme tem sido as exigências dos técnicos da Agência; ressaltou que, se há razões para que qualquer vacina de qualquer laboratório tenha um perfil de segurança que fuja dos padrões internacionais, cabe a Anvisa adotar firmemente as providências mandatórias para que não haja a menor possibilidade de risco à saúde da população vacinada; destacou que é dever da Agência zelar para garantir que as vacinas atendam aos padrões necessários de qualidade,

segurança e eficácia para uma disponibilidade mais ampla à população brasileira; reiterou o seu parabéns a atuação da Vigilância Sanitária nos eventos desportivos, no que tange a competência de fazer valer cumprir o regulamento sanitário e, assim, proteger a saúde da população. O Diretor Alex Campos aquiesceu com as palavras da Diretora Cristiane Jourdan; expressou a sua tristeza com as vítimas da Covid-19, mas também a esperança de melhores dias. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, acompanhou o pensamento da Diretora Cristiane Jourdan, na esperança dos índices em queda da pandemia e da retomada de uma vida que, se não normal, a mais próxima do normal.

1.3

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada, Verangge Lopes Custódio, informou que foi recebida sustentação para o item 3.1.1.3. Conforme publicado na pauta da Reunião, a sustentação foi disponibilizada de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento.

1.4

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada, Verangge Lopes Custódio, 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.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.921201/2021-26

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Instrução Normativa - IN nº 85, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, para ampliação do número de dispositivos médicos com conjunto de atributos técnicos definidos.

Área: GECOR

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.

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 183/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Relatora e a equipe técnica;

reiterou a importância do monitoramento econômico dos dispositivos médicos para a saúde pública, bem como a ampliação deste monitoramento.

O Diretor Alex Campos aquiesceu com as considerações da Relatora e do Diretor Rômison Mota e destacou o impacto deste monitoramento na saúde pública; parabenizou a Relatora e a equipe.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora. O Diretor Alex Campos foi sorteado para relatar a matéria.

2.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.923232/2021-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo O21 - Oxatiapiprolina na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

Os itens 2.1.2 ao 2.1.5 e 2.3.1 ao 2.3.4 foram relatados conjuntamente. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 185/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924564/2021-13

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo T73 - *Trichoderma afroharzianum* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

Os itens 2.1.2 ao 2.1.5 e 2.3.1 ao 2.3.4 foram relatados conjuntamente. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 185/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.1.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924710/2021-19

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo B56 - *Bacillus velezensis* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

Os itens 2.1.2 ao 2.1.5 e 2.3.1 ao 2.3.4 foram relatados conjuntamente. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 185/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.1.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924706/2021-42

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo T74 - *Trichospilus diatraeae* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

Os itens 2.1.2 ao 2.1.5 e 2.3.1 ao 2.3.4 foram relatados conjuntamente. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 185/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.1.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925111/2021-12

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

Área: GGPAF/DIRE5

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

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

Os itens 2.1.6 e 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Machado proferiu o [Voto nº 246/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Relator, pela condução do tema, a

Diretora Adjunta Daniela Marreco e a Procuradora do Ministério Público Federal do Rio Grande do Sul Suzete Bragagnolo pela atuação nos temas relacionados a saúde; destacou que a Anvisa tem simplificado dezenas de normativas neste momento de pandemia, entretanto, a proposta apresentada, que irá a Consulta Pública, visa alterar uma norma que era um pouco mais simplificada e que agora terá mais controle justamente por conta de terem ultrapassado o “sinal vermelho” da normativa; considerou que isto é uma demonstração que a Agência está sempre vigilante, atuante, e que mesmo com as normas simplificadas, se entender pela necessidade de voltar a um controle, a Anvisa não se furtará de fazê-lo pelo bem da saúde pública.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor Alex Campos pela forma incansável com a qual se dedica a cumprir a importante e sublime missão de zelar pela saúde do povo brasileiro, sempre propondo ações de forma tempestiva, dotada de grande aplicabilidade e que engradece o papel da Anvisa; congratulou o excelente trabalho conduzido pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A Diretora Meiruze Freitas acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota e da Diretora Cristiane Jourdan, no sentido da necessidade de um aprimoramento da regulação; recordou que é uma regulamentação de 2017 de extrema importância para a pesquisa científica no Brasil; entretanto, considerou importante também a conscientização, a busca dos profissionais de saúde pelo compromisso na condução das pesquisas científicas e acadêmicas, em especial, naquelas que envolvem seres humanos; ponderou que há uma linha muito tênue entre pesquisa científica e pesquisa clínica, pois os ensaios clínicos autorizados pela Anvisa, que tem por finalidade a aprovação de um registro de um medicamento ou de uma nova indicação, tem todo um balizamento regulatório no sentido de que se conclua pelos efeitos da qualidade, eficácia e segurança, diferentemente de uma pesquisa científica que visa, muitas vezes, o aprimoramento da prática médica, o conhecimento sobre o produto; entretanto, explicou que todas as pesquisas que envolvem seres humanos devem obedecer aos altos requisitos de controles médicos, onde a responsabilidade dos profissionais médicos que estão à frente destas pesquisas deve ser no sentido de proteger os voluntários da pesquisa e de garantir as melhores práticas clínicas; lembrou que todas as pesquisas conduzidas no Brasil seguem a Declaração de Helsinque, que leva sempre à proteção do sujeito de pesquisa, pois os seres humanos não são cobaias e devem ser respeitados durante todo o processo; defendeu a urgência e a necessidade do aprimoramento da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, no sentido de proteção à vida humana, e de uma contínua revisão dos procedimentos para autorização de pesquisas clínicas no Brasil; cumprimentou o Relator, a equipe da GGPAF, na pessoa do Gerente-Geral, Nélio de Aquino, e a servidora Daniela Marreco pelas rápidas resoluções que ombreiam a atuação do Ministério Público, no sentido de proteção à saúde humana.

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

2.1.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902861/2021-16

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, prevista na Instrução Normativa - IN nº 83, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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 improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

O Diretor Alex Machado proferiu o [Voto nº 249/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

2.1.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.922948/2021-00

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

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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 dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutivo, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

O Diretor Alex Machado proferiu o [Voto nº 248/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

2.1.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903621/2021-21

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

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

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

- Retirado de pauta.

2.1.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e a Instrução Normativa nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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

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

- Retirado de pauta.

2.1.11

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925653/2021-87

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência

Os itens 2.1.11 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Machado proferiu o [Voto nº 247/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ponderou que é um tema extremamente sensível, pois a imunoglobulina é essencial a qualquer serviço de saúde, mormente diante de uma pandemia; neste sentido, destacou que, sem abrir mão dos preceitos da qualidade, segurança e eficácia, toda a agilização, flexibilização, desburocratização e quaisquer outros expedientes da Gestão Pública que visem dar celeridade devem ser implementados.

O Diretor Rômison Mota parafraseou a Diretora Cristiane Jourdan no sentido de que o Diretor Alex Campos é incansável quando um tema surge no âmbito de sua Diretoria; parabenizou a Relatoria e a equipe pela proposta apresentada.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator pelo voto e a Diretora Adjunta Daniela Marreco pela competência na condução da regulamentação extraordinária e temporária que é de extrema importância para a saúde da população.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a importância do acompanhamento das medidas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), inclusive, monitorando a necessidade de medidas ou controles

adicionais; pontuou que a imunoglobulina é um dos insumos mais estratégicos dentro do ambiente hospitalar; na proposta apresentada, frisou, foi colocada uma relação de patologias que necessitam deste insumo; neste sentido, recordou que as vítimas de queimaduras graves precisam de muita imunoglobulina e, no cenário que o Brasil se encontra, também há um aumento de acidentes, que levam a queimaduras, o que mostra a necessidade da manutenção de um estoque estratégico; evidenciou a importância dos detentores de registro manterem o abastecimento no país, importando as imunoglobulinas aprovadas pela Anvisa; neste cenário, julgou que a proposta traz flexibilizações da importação, mas também a preocupação de se ter controles, necessidade de registro no país de origem, cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, qualificação do plasma, sempre no sentido de proteção à saúde pública.

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

2.2. **Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item a deliberar.

2.3. **Consulta Pública:**

2.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.923232/2021-11

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que inclui a Monografia do ingrediente ativo O21 - Oxatiapiprolina na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.1.2 ao 2.1.5 e 2.3.1 ao 2.3.4 foram relatados conjuntamente. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 185/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- 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. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924564/2021-13

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que inclui a Monografia do ingrediente ativo T73 - *Trichoderma afroharzianum* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.1.2 ao 2.1.5 e 2.3.1 ao 2.3.4 foram relatados conjuntamente. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 185/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- 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. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924710/2021-19

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que inclui a Monografia do ingrediente ativo B56 - *Bacillus velezensis* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.1.2 ao 2.1.5 e 2.3.1 ao 2.3.4 foram relatados conjuntamente. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 185/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- 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. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924706/2021-42

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que inclui a Monografia do ingrediente ativo T74 - *Trichospilus diatraeae* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.1.2 ao 2.1.5 e 2.3.1 ao 2.3.4 foram relatados conjuntamente. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 185/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- 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. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925111/2021-12

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos

destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Os itens 2.1.6 e 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Machado proferiu o [Voto nº 246/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Relator, pela condução do tema, a Diretora Adjunta Daniela Marreco e a Procuradora do Ministério Público Federal do Rio Grande do Sul Suzete Bragagnolo pela atuação nos temas relacionados a saúde; destacou que a Anvisa tem simplificado dezenas de normativas neste momento de pandemia, entretanto, a proposta apresentada, que irá a Consulta Pública, visa alterar uma norma que era um pouco mais simplificada e que agora terá mais controle justamente por conta de terem ultrapassado o “sinal vermelho” da normativa; considerou que isto é uma demonstração que a Agência está sempre vigilante, atuante, e que mesmo com as normas simplificadas, se entender pela necessidade de voltar a um controle, a Anvisa não se furtará de fazê-lo pelo bem da saúde pública.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor Alex Campos pela forma incansável com a qual se dedica a cumprir a importante e sublime missão de zelar pela saúde do povo brasileiro, sempre propondo ações de forma tempestiva, dotada de grande aplicabilidade e que engradece o papel da Anvisa; congratulou o excelente trabalho conduzido pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A Diretora Meiruze Freitas acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota e da Diretora Cristiane Jourdan, no sentido da necessidade de um aprimoramento da regulação; recordou que é uma regulamentação de 2017 de extrema importância para a pesquisa científica no Brasil; entretanto, considerou importante também a conscientização, a busca dos profissionais de saúde pelo compromisso na condução das pesquisas científicas e acadêmicas, em especial, naquelas que envolvem seres humanos; ponderou que há uma linha muito tênue entre pesquisa científica e pesquisa clínica, pois os ensaios clínicos autorizados pela Anvisa, que tem por finalidade a aprovação de um registro de um medicamento ou de uma nova indicação, tem todo um balizamento regulatório no sentido de que se conclua pelos efeitos da qualidade, eficácia e segurança, diferentemente de uma pesquisa científica que visa, muitas vezes, o aprimoramento da prática médica, o conhecimento sobre o produto; entretanto, explicou que todas as pesquisas que envolvem seres humanos devem obedecer aos altos requisitos de controles médicos, onde a responsabilidade dos profissionais médicos que estão à frente destas pesquisas deve ser no sentido de proteger os voluntários da pesquisa e de garantir as melhores práticas clínicas; lembrou que todas as pesquisas conduzidas no Brasil seguem a Declaração de Helsinque, que leva sempre à proteção do sujeito de pesquisa, pois os seres humanos não são cobaias e devem ser respeitados durante todo o

processo; defendeu a urgência e a necessidade do aprimoramento da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, no sentido de proteção à vida humana, e de uma contínua revisão dos procedimentos para autorização de pesquisas clínicas no Brasil; cumprimentou o Relator, a equipe da GGPAF, na pessoa do Gerente-Geral, Nélio de Aquino, e a servidora Daniela Marreco pelas rápidas resoluções que ombreiam a atuação do Ministério Público, no sentido de proteção à saúde humana.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 15 (quinze) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905810/2019-13

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.

Área: GSTCO/DIRE1

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.1 - Aperfeiçoamento do marco regulatório aplicado a Tecidos Humanos para fins terapêuticos

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 90/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota julgou que é uma regulamentação que irá conferir maior segurança ao que se refere ao uso de tecidos humanos.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO); considerou que foram avaliados os instrumentos regulatórios pertinentes para aprimorar os quesitos de triagem laboratorial em doadores de órgãos; ponderou ainda que isto facilitará a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nas suas ações de monitoramento e fiscalização, bem como o setor produtivo no entendimento e cumprimento da norma.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou ser mais uma regulamentação no sentido da proteção e do aprimoramento das medidas regulatórias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, nos termos do voto do relator.

2.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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

- Retirado de pauta.

2.4.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 35, de 21 de agosto de 2019

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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

- Retirado de pauta.

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925653/2021-87

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

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

Os itens 2.1.11 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Machado proferiu o [Voto nº 247/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ponderou que é um tema extremamente sensível, pois a imunoglobulina é essencial a qualquer serviço de saúde, mormente diante de uma pandemia; neste sentido, destacou que, sem abrir mão dos preceitos da qualidade, segurança e eficácia, toda a agilização, flexibilização, desburocratização e quaisquer outros expedientes da Gestão Pública que visem dar celeridade devem ser implementados.

O Diretor Rômison Mota parafraseou a Diretora Cristiane Jourdan no sentido de que o Diretor Alex Campos é incansável quando um tema surge no âmbito de sua Diretoria; parabenizou a Relatoria e a equipe pela proposta apresentada.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator pelo voto e a Diretora Adjunta Daniela Marreco pela competência na condução da regulamentação extraordinária e temporária que é de extrema importância para a saúde da população.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a importância do acompanhamento das medidas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), inclusive, monitorando a necessidade de medidas ou controles adicionais; pontuou que a imunoglobulina é um dos insumos mais estratégicos dentro do ambiente hospitalar; na proposta apresentada, frisou, foi colocada uma relação de patologias que necessitam deste insumo; neste sentido, recordou que as vítimas de queimaduras graves precisam de muita imunoglobulina e, no cenário que o Brasil se encontra, também há um aumento de acidentes, que levam a queimaduras, o que mostra a necessidade da manutenção de um estoque estratégico; evidenciou a importância dos detentores de registro manterem o

abastecimento no país, importando as imunoglobulinas aprovadas pela Anvisa; neste cenário, julgou que a proposta traz flexibilizações da importação, mas também a preocupação de se ter controles, necessidade de registro no país de origem, cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, qualificação do plasma, sempre no sentido de proteção à saúde pública.

- 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: 25351.944182/2019-91

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

Decisão anterior:

- [ROP 17/2021](#), item 2.5.2, mantido em pauta.

- Retirado de pauta.

2.5.2

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

Decisão anterior:

- [ROP 17/2021](#), item 2.5.3, mantido em pauta.

A Diretora Cristiane Jourdan elucidou que o item trata de processo de enquadramento sanitário de produto para fins de regularização sanitária, nos termos da Portaria nº 1.744/2016 e instaurado a partir de solicitação da empresa desenvolvedora do produto; a Terceira Diretoria solicitou subsídios ao Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP) que concluiu sobre a existência de informações sigilosas no parecer que subsidia a relatoria da matéria. O voto a ser proferido contém informações protegidas por sigilo industrial, conforme disposto no artigo 195 da Lei nº 9.279/1966; ademais, pontuou, essas informações estão enquadradas nos artigos 1º e 2º da Lei 10.637/2002, que dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências, uma vez que o produto ainda carece de aprovação sanitária, portanto,

isso justifica que o pedido de sigilo da empresa seja acatado.

O item foi apreciado na sessão reservada da Reunião. Participaram como ouvintes da Reunião as Sras. Lizandra Pinca e Kelly Coelho, representantes da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o Voto nº 166/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o enquadramento do produto "Membrana de Fibrina" e outros produtos com características semelhantes na categoria de Medicamento/Produto Biológico, nos termos do voto da relatora.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1 Assuntos da GG MED

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

CNPJ: 05.155.425/0001-93

Processo: 25351.060550/2019-47 (Datavisa)

Expediente: 1425191/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1/4/2020, item 2.1.2. [Aresto nº 1.354](#), de 1/4/2020, publicado no DOU nº 65, de 3/4/2020.

- [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 3.1.2.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 898/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 84/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.007904/90-35 (Datavisa)

Expediente: 1114156/20-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 3.1.2.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 899/2021](#).

A Diretora Meiruze Sousa Freitas declarou-se impedida, por ter atuado como Coordenadora da COPRE/GTFAR/GG MED no indeferimento da

petição de renovação de registro do medicamento.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com retorno do processo à área técnica, nos termos do voto do relator – [Voto nº 85/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.707759/2008-23

Expediente: 2810400/20-2 (Datavisa)

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 29/2020](#), realizada em 22/7/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.379](#), de 22/7/2020, publicado no DOU nº 140, de 23/7/2020.

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.1.4.

O item foi apreciado em sigilo no [Circuito Deliberativo nº 900/2021](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Claudia Fadiga, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 91/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

3.1.9 Assuntos da GGTPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: SS White Artigos Dentários Ltda.

CNPJ: 13.955.228/0001-87

Processo: 25351.499632/2019-88 (Datavisa)

Expediente: 2283928/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 23/2020](#), realizada em 10/6/2020, item 2.3.18. [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no DOU nº 111, de 12/6/2020.

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 3.3.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 901/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 87/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.10 Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: M.I. Montreal Informática S.A.

CNPJ: 42.563.692/0001-26

Processos: 25351.908888/2017-28 (SEI); 25351.002434/2020-47 (Datavisa)

Expedientes: 1130244 (SEI); 263331/20-1 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 9/2020](#), realizada em 11/3/2020, item 2.4.1. [Aresto nº. 1.349](#), de 13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.

- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 3.4.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 902/2021](#).

O Diretor Rômison Rodrigues Mota declarou-se impedido, pois atuou no processo enquanto titular da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 86/2021/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 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.

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

- [ROP 17/2021](#), item 3.2.2.1. O recorrente solicitou que o item seja apreciado em reunião presencial.

- Mantido de pauta.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 12.966.706/0001-91

Processo: 25351.792252/2020-53

Expediente: 2364539/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada em 26/5/2021, item 2.2.17. [Aresto nº 1.430](#), de

26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.2.1.

- Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.

3.4.2.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Natulab Laboratório S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.530811/2015-04

Expediente: 0672422/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 1/2020](#), realizada em 15/1/2020, item 2.2.24. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no DOU nº 13, de 20/1/2020.

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 3.2.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 903/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 251/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.4. Assuntos da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Alex machado Campos

Recorrente: Aerojet Quim Indústria Ltda.

CNPJ: 33.152.885/0001-01

Processo: 25351.618372/2020-90

Expediente: 2062626/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada em 14/4/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 3.3.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 904/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 252/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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.
- [ROP 17/2021](#), item 3.5.1.1. O recorrente solicitou que o item seja apreciado em reunião presencial.

O item foi apreciado em sigilo na sessão reservada da Reunião. Participou como ouvinte da Reunião o Sr. Luis Augusto Caixeta, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Meiruze Freitas, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com o retorno de processo à área técnica, para que sejam avaliados os documentos apresentados por ocasião do registro, devidamente atualizados às normativas atualmente vigentes, em função da obsolescência normativa decorrida da solicitação do registro até os dias de hoje, nos termos do voto do relator – Voto nº 162/2021/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.5.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN

CNPJ: 00.402.552/0003-98

Processo: 25351.513837/2015-43

Expediente: 0077248/21-0

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.
- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.4.

Os itens 3.5.1.2 e 3.5.1.3 foram relatados conjuntamente e apreciados no [Circuito Deliberativo nº 905/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 105/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN

CNPJ: 00.402.552/0003-98

Processo: 25351.519722/2015-85

Expediente: 0077434/21-8

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020 item 2.1.9. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.
- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.3.

Os itens 3.5.1.2 e 3.5.1.3 foram relatados conjuntamente e apreciados no [Circuito Deliberativo n° 905/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto n° 105/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

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.

- [ROP 17/2021](#), item 5.1.1.1 - retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto n° 63/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

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)

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

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

- [ROP 17/2021](#), item 5.1.1.2 - retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto n° 68/2021/SEI/DIRE1/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 treze horas e três minutos foi encerrada a sessão pública, e às treze horas e vinte e oito minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às catorze horas e sete minutos foi encerrada a reunião.

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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/09/2021, às 10:45, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1617315** e o código CRC **1A710CC5**.