

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 19/2021

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 vinte e nove de setembro de dois mil e vinte e um, com início às nove horas e cinquenta 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, 2.1.5, 2.4.3, 2.4.4 e 2.4.5.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 3.2.2.1 e 3.2.9.1.

c. Itens retirados de pauta:

- Foi retirado de pauta o item 3.2.1.2.

d. Requerimento de apreciação de recursos administrativos em reunião presencial:

- Foi transferido para reunião presencial o item 3.1.1.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, rememorou o Dia Internacional do Farmacêutico, comemorado no último dia vinte e cinco de setembro; destacou que esta classe profissional está sobejamente representada na Anvisa, a quem carinhosamente é chamada de “os(as) guerreiros(as) do grau e pistilo”; ressaltou que esta é uma profissão fundamental à saúde de qualquer sociedade, comunidade ou país; cumprimentou a classe dos farmacêuticos, particularmente os farmacêuticos da Agência; recordou que a Agência recebeu recentemente a visita do Presidente da Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil, Sr. Michel Kfoury Filho, e comitiva que presenteou a Anvisa com um exemplar da primeira Farmacopeia Brasileira, já disponível no acervo da

biblioteca da Agência; recordou que no dia primeiro de outubro será o Dia Nacional dos Idosos, assinalando que se trata de uma camada da sociedade que precisa ser bem acompanhada, acolhida e cultuada como o é em tantos países, como, por exemplo, no Japão – considerou que ainda há muito o que se fazer pelos idosos no Brasil; pontuou sobre a recente ação da Anvisa na salvaguarda da segurança sanitária brasileira, no quesito das fronteiras aéreas, em que o tema das vacinas novamente veio à reflexão pública; explicou que nenhuma vacina, em tempo algum, garantiu cem por cento de proteção a quem quer que seja – não é esta, destacou, a “missão” de uma vacina ou de um ato de vacinação; enfatizou que o ato de vacinar aumenta a segurança sanitária do vacinado e daqueles com quem esta pessoa se relaciona, porém, em momento algum, garante cem por cento de proteção; motivo pelo qual, sublinhou, as medidas não farmacológicas de proteção em relação à pandemia se mantêm e se manterão presentes mesmo com o avanço da vacinação por um tempo ainda imponderável e difícil de ser previsto; por isso mesmo, destacou, se repetem a cada dia aqueles casos de pessoas que, mesmo vacinadas, contraem o Coronavírus; lembrou que quem está completamente vacinado e contrai o Coronavírus, em sua maioria, se desenvolverem a doença, o farão de maneira mais branda do que se não vacinados estivessem; frisou que os vacinados também podem ser vetores deste vírus para outras pessoas não vacinadas; ressaltou que isto que está sendo levado a público, não é nenhuma novidade, pois muito melhor do que falado está escrito em documentos públicos e de acesso tanto da população quanto das autoridades de qualquer país que esteja engajado em campanha de vacinação, portanto não há que se falar em ignorância dos aspectos abordados, mormente por aqueles que detêm as rédeas da pandemia, ou quanto a questionamentos sobre esses fundamentos; assinalou que as vacinas não foram criadas por causa da Covid-19, mas que existem como arsenal no enfretamento de doenças existentes há muitas décadas e que não garantem cem por cento de proteção, no entanto nem por isso são ineficazes e inúteis; recordou que a Anvisa participou de um evento, no cumprimento estrito do seu dever institucional, efetuou o assessoramento especializado, ou seja, recomendações técnicas, conforme reza a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, no § 6º do artigo 3º, aos Ministérios da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura, sendo estas autoridades determinantes e signatárias das Portarias que veiculam o regramento sanitário das fronteiras nacionais; exortou a responsabilidade pessoal de cada um e que não se transfira esta responsabilidade para àqueles que, no justo esforço, tentam a retomada ou a volta à normalidade; cada cidadão, alertou, precisa continuar a fazer a boa higienização das mãos, o uso do álcool em gel sempre que disponível, o uso das máscaras, evitar as viagens desnecessárias, evitar as aglomerações, além das vacinas. A Diretora Meiruze Freitas homenageou os farmacêuticos pelo Dia Internacional do Farmacêutico, destacando, como farmacêutica, a importância e a contribuição do profissional farmacêutico na saúde pública, na atuação multidisciplinar; memorou que o farmacêutico é o profissional do Procedimento Operacional Padrão (POP), como também, o profissional da inovação – lembrando a música Cálix Bento, da Hóstia Consagrada ao Salvador, pontuou, o profissional farmacêutico é o profissional transformador; salientou que todas

as vacinas autorizadas pela Anvisa se propõe a combater a pandemia, no sentido de diminuir as infecções, reduzir os danos causados pela doença, em especial, as hospitalizações e a morte; ressaltou que todas essas vacinas em uso no Brasil têm qualidade, eficácia e segurança, sendo por meio da vacinação a melhor estratégia para superação da pandemia, junto com as medidas não farmacológicas: uso de máscaras, distanciamento social, higienização das mãos e o uso do álcool em gel. O Diretor Alex Campos cumprimentou os farmacêuticos da Agência e de todo o Brasil, fazendo uma menção singela ao aniversário da Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (SUS), no último dia 19 de setembro; julgou que há muitos disparates neste contexto de crise sanitária, mas que ter o SUS estruturado no contexto da pandemia é algo a ser celebrado, sendo o maior sistema do mundo, que presta atendimento com universalidade, e do qual a Anvisa também faz parte no enfrentamento a pandemia. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, acompanhou as palavras do Diretor Alex Campos que enalteceram o papel do SUS; frisou que o SUS é aquela proteção que sempre está lá e que, muitas vezes, não é lembrada na correria do dia a dia; destacou que muito já se fez, mas muito ainda há que se fazer pelo SUS no seu aprimoramento; ressaltou a importância do tema incluído na pauta pelo Diretor Alex Campos sobre a importação de radiofármacos, onde se buscará minimizar os efeitos que são extremamente preocupantes do eventual risco de desabastecimento no Brasil, diretamente ligado ao diagnóstico e a terapêutica de doenças. O Diretor Rômison Mota aquiesceu com as palavras do Diretor-Presidente, Antonio Barra, e do Diretor Alex Campos, enfatizando a importância da vacinação e a manutenção das medidas não farmacológicas; recordou que, há um ano, tinha-se uma queda no número de contaminados e de óbitos, contudo o que aconteceu foi o recrudescimento da pandemia; informou que o Ministério da Saúde já distribuiu mais de duzentos e oitenta e quatro milhões de doses de vacinas, das quais cento e quarenta e cinco milhões como primeira dose e quase oitenta e oito milhões de segunda dose ou dose única; avaliou que esta oferta de vacinas é que faz ter esperança de dias melhores e do arrefecimento desta pandemia.

1.2

- A Diretora Cristiane Jourdan ponderou que os últimos tempos têm obrigado a todos a se submeterem a diversas e profundas reflexões, inseparáveis e impostas pelas trágicas e dolorosas consequências da pandemia; apesar de se viver uma fase otimista de expressiva redução no número de óbitos e internações no Brasil e no mundo, julgou inquietante o fato de se permanecer sob ameaça constante do possível surgimento de novas variantes em decorrência de mutações do Coronavírus, tais como as variantes de Manaus e Delta; considerou que estas reflexões só fazem, cada vez mais, valorizar e enaltecer a ciência e as pesquisas científicas que fornecem, em curto prazo, um escudo de proteção, por meio da elaboração de diversas vacinas que têm protegido e salvado milhões de vidas no mundo inteiro; recordou que outras reflexões aflitivas e complexas têm sido as questões da adoção obrigatória do passaporte sanitário, as infecções invasivas e repentinas, as imunizações de reforço e a recusa de vacinação; avaliou que estas questões levam obrigatoriamente a recorrer aos estudos científicos, a dados estatísticos, a

experiências práticas que são as formas mais eficazes para superar e coibir as desinformações e inseguranças que permanecem gerando desconfiança numa parcela considerável da população brasileira e de vários outros países considerados de primeiro mundo; ressaltou que, apesar de alguns obstáculos serem difíceis de transpor, naquilo que cabe a Anvisa e a outras autoridades sanitárias internacionais, todas estas reflexões chegarão a um bom termo, com a rapidez, eficiência e resolutividade que a ciência e a pesquisa oferecem.

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 o item 3.1.1.2 fosse tratado em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da RDC nº 522/2021, assim sendo, o recurso foi incluído 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: 25351.924431/2021-47

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

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 172/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Coordenação da Farmacopeia Brasileira pelo trabalho que vem realizando este ano, desde a publicação do Regimento Interno da Coordenação até a condução deste processo.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora e a equipe técnica, em especial, as servidoras Graziela Costa Araújo e Flavia Neves Rocha Alves.

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

2.1.2

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

O Diretor Alex Machado proferiu o [Voto nº 250/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e ressaltou que a proposta apresentada visa cumprir com as determinações das convenções internacionais que o Brasil é signatário, bem como representa medida de proteção à saúde e de enfrentamento ao abuso de drogas.

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

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909451/2020-15

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 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 251/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o voto do Relator, que amplia a lista de novas substâncias psicoativas; destacou que estas substâncias têm sido utilizadas de forma abusiva, para fins recreativos e, neste sentido, a necessidade da inclusão delas na Lista do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 e, conseqüentemente, um maior controle delas.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e a todos os envolvidos no processo; sublinhou que estas atualizações das Listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 refletem também um trabalho em conjunto, em parceria com a Polícia Federal.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou as áreas técnicas que contribuíram para a construção do voto; considerou importante lembrar que, em um momento de pandemia como este, as doenças mentais, aquelas que afetam o psiquê, se tornam superlativas, frequentes, e, neste sentido, todas as medidas no enfrentamento do mal no seu aspecto

mental precisam ser tomadas tempestivamente, quer seja pela célere análise de produtos que poderão somar no enfretamento destas doenças, quer seja quando o Relator traz a necessidade de inclusão de outras tantas substâncias na Lista que estejam na mira do uso inadequado e que poderão somar problemas; aquiesceu com as palavras da Diretora Meiruze Freitas, na referência que fez a esta ação bipartite entre a Anvisa e Polícia Federal.

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

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927391/2021-95

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre a permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, em virtude emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: COPEC/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é tema da agenda regulatória

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

Os itens 2.1.4 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas avaliou que cada vez mais a Anvisa necessita tomar atitudes rápidas no sentido de trazer melhor previsibilidade sobre os temas e conhecimento amplo; neste sentido, relatou que trazia esta matéria em virtude da necessidade de se trazer clareza, transparência e conhecimento sobre o assunto; recordou que esta é uma matéria já regulada na Anvisa pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que também trata sobre a utilização dos estoques remanescentes em situações específicas, muitas vezes com a utilização por meio dos programas de acesso expandido; contudo, esclareceu que neste momento de pandemia entendeu-se necessário trazer maior clareza, previsibilidade e simplificação para este procedimento; e proferiu o [Voto nº 177/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Relatora pelo voto e pela clareza da análise realizada; julgou que neste momento de pandemia a Agência tem de tornar transparente e previsíveis as suas ações.

O Diretor Alex Campos ponderou que esta iniciativa tem muito da energia e inquietude da Diretora Meiruze Freitas que tem sempre o condão, com sua história e experiência na Agência, de trazer a Diretoria Colegiada temas que ela fareja com sua experiência; salientou que em muitos temas a Diretora Meiruze Freitas lidera o Colegiado, inclusive neste; julgou positivo que esta inquietação da Relatora faz com que a Anvisa produza iniciativas que têm o propósito de se antecipar e permitir previsibilidade;

destacou que não se pode abrir mão de nenhuma possibilidade terapêutica que venha ao encontro deste desafio que é enfrentar a pandemia.

A Diretora Cristiane Jourdan fez suas as palavras do Diretor Alex Campos sobre a Diretora Meiruze Freitas, estendendo esta inquietude a toda a Diretoria Colegiada, da qual expressou o seu orgulho de participar; destacou que a presente proposta integrará o conjunto de medidas adotadas pela Anvisa, sempre com o objetivo de ampliar a oferta de medicamentos utilizados para o tratamento dos pacientes acometidos pela Covid-19; ponderou que mais uma vez a Agência demonstra diligência em sua atuação regulatória diante do contexto da pandemia.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Relatora e todas as áreas técnicas envolvidas na construção do voto; acompanhou as palavras do Diretor Alex Campos quanto a inquietude benfazeja, da alma que não relaxa diante do desafio, da Diretora Meiruze Freitas e também da Diretora Cristiane Jourdan; destacou que a atividade regulatória não é simples, mas hermética, complexa, densa, profunda e detalhada – e quando se pode contrapor isto com uma boa dose de simplicidade, pontuou, toda a Anvisa fica muito feliz, sem, obviamente, abrir mão da segurança do processo analítico; considerou que, se são produtos que tenham sofrido análise da Agência e encontram-se em pé de igualdade com o produto final, é importante sim haver esta possibilidade da sua utilização, pois neste momento não se pode desperdiçar nada – cada dose, cada gota tem muito valor e é muito necessária; memorou que a proposta apresentada prevê a doação preferencialmente aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

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

2.1.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para proposta de RDC que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é tema da agenda regulatória

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

Os itens 2.1.5 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Machado expressou a sua perplexidade sobre a matéria; relatou que o Brasil foi surpreendido com a informação de que o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) descontinuará a produção de insumos e produtos radiofármacos – tal informação foi tornada pública no último dia 20 de setembro pelo Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovações e deixou a todos perplexos, pontuou,

pois foi uma decisão tomada mesmo diante de uma grave crise sanitária global, a pandemia, onde o drama das famílias brasileiras se perpetua ainda pela força da doença e dos óbitos; informou que, a partir desta notícia, diversas instituições médicas e científicas, que já tinham percorrido todo o cenário institucional da Esplanada dos Ministérios e do Congresso Nacional no sentido de que o IPEN fosse provido de recursos para continuação destes produtos, acorreram a Anvisa; destacou que esta é uma área muito peculiar e um setor extremamente sensível na história dos medicamentos e insumos de radiofármacos, onde parte significativa desta produção é basicamente estatal; narrou que a Academia Brasileira de Ciências, a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais para Assuntos de CT&I (CONSECTI), o Instituto Brasileiro de Cidades Humanas, Inteligentes, Criativas e Sustentáveis (IBRACHICS), o Conselho Nacional das Fundações de Apoio às Instituições de Ensino Superior e de Pesquisa Científica Tecnológica (CONFIES), a Associação Nacional dos Dirigentes das Instituições Federais de Ensino Superior (Andifes) e a Associação Brasileira para Desenvolvimento de Atividades Nucleares (ABDAN) recorreram a Anvisa dando conta daquilo que chamaram de “um iminente desastre sanitário com potencial de implicar mais de dois milhões de pessoas”; a ABDAN, ressaltou, entregou carta a Agência fazendo pontual observação sobre o exame de cintilografia e a iminente possibilidade de que quatrocentos e setenta laboratórios de medicina nuclear fiquem sem fazer exames nos próximos dias, impactando a vida de dez mil pacientes/dia; ponderou que, pelas informações apresentadas, é um quadro desolador, pois se já não bastasse a pandemia, está-se diante de uma situação grave e que chegou a Anvisa para que ela promova uma iniciativa pontual; defendeu que a Agência promova uma ação regulatória que pode sim constituir-se numa alternativa imediata, emergente, para tentar debelar esta crise; e proferiu o [Voto nº 254/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos e equipe técnica pela condução do tema e construção desta proposta; sublinhou que este tema do desabastecimento sempre vem à tona na Anvisa, e tem-se trabalhado nos últimos dezoito meses com a questão da escassez no abastecimento, principalmente, nos medicamentos de intubação orotraqueal e no oxigênio medicinal; ressaltou que a Agência não tem a competência ou o poder de obrigar que uma determinada empresa ou mesmo o IPEN permaneça produzindo determinado tipo de medicamento; lembrou que a Anvisa tem os seus meios de mitigar os riscos de desabastecimento, quando são medicamentos da indústria farmacêutica tradicional; avaliou que esta situação é um alerta para toda a sociedade, ao Congresso Nacional, ao Governo da necessidade de um olhar mais atento ao INPE, tão importante na produção dos radiofármacos; não obstante esta produção não ser mais um monopólio estatal, destacou, ela ainda não foi capaz de atrair o setor privado para esta produção; julgou que esta solução proposta pelo Diretor Alex Campos é a que, no momento, está na competência da Agência para ser lançada; contudo,

assinalou, se houver outras alternativas e necessidade, a Anvisa não hesitará em levar isto a deliberação do Colegiado.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator pelo voto e a Quinta Diretoria que vem se empenhando de forma exemplar em todos os desafios enfrentados na pandemia; afirmou que a inquietude do bem explicitada e manifestada pelo Diretor Alex Campos tem sido de grande valor para o cumprimento da missão da Anvisa; avaliou que a matéria é de incontestável relevância e que de fato necessita de urgente atuação da Anvisa; entendeu que uma regulamentação específica neste caso trará maior segurança dos procedimentos de importação dos radiofármacos, evitando o desabastecimento.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todos os envolvidos na construção desta proposta regulatória, particularmente a servidora Giselle Silva Pereira Calais e a Diretora Adjunta, Daniela Marreco Cerqueira; examinou que é uma emergência estabelecer a liberação excepcional da importação dos produtos utilizados na medicina radiodiagnóstica/nuclear; ressaltou que a Anvisa enfrentou o problema, tendo em vista os riscos de desabastecimento, em especial, os problemas de produção anunciados pelo IPEN; estimou um rápido reestabelecimento da ordem produtiva do IPEN, pois há, inclusive, a necessidade do tratamento de doenças que esta proposta de regulamentação não atingiria; neste sentido, defendeu todos os esforços públicos no sentido de reestabelecer a produção nacional, permitindo o abastecimento deste mercado; destacou que as regulamentações hoje vigentes da Anvisa sobre o tema são semelhantes às principais autoridades do mundo e não se afastam das melhores práticas internacionais, permitindo que inclusive outros produtos venham para o Brasil; lembrou, contudo, que no Brasil há uma alta produção e o domínio de mercado pela produção pública; considerou essencial uma reavaliação das medidas relacionadas ao tema, em particular, dos incentivos à produção de radiofármacos no país, de maneira que estas crises sejam superadas; há ainda no Brasil, sublinhou, possibilidades de ampliar o registro de medicamentos radiofármacos e a Anvisa sempre atua no sentido favorecer a produção e o registro de medicamentos no país; apreciou que a medida foi extraordinária dentro da inquietude trazida pelo Diretor Alex Campos no sentido de contribuir com a saúde pública, com o tratamento e o diagnóstico, e de prover uma medida regulatória que possa facilitar o abastecimento destes produtos; alertou que os produtos que estão na proposta regulatória são de Instrução Normativa já estabelecida pela Anvisa, são produtos consagrados nos quais a eficácia e a eficiência já foram estabelecidas, o que traz uma tranquilidade a proposta em termos de segurança sanitária e do compromisso dos importadores em qualificar os fornecedores para que se tenha acesso a produtos com qualidade e a segurança sanitária estabelecidas no Brasil; atentou que esta é uma atuação regulatória que requer do regulado uma responsabilização muito forte na escolha dos seus fornecedores; julgou que há necessidade da medida, ela é urgente, e toda a Diretoria Colegiada se sensibilizou com o tema.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, rememorou que este tema mobilizou toda a Anvisa, algo que ocorre toda vez quando a Agência se depara com uma ameaça de desabastecimento, sobremaneira, de produtos como esses que são essenciais para o diagnóstico e tratamento de patologias graves; julgou que é um tema de grande sensibilidade, onde a ação reguladora de mercado que a Anvisa possui, precisa ser cautelosa, cuidadosa, porque atua diretamente na manutenção de uma seguridade de mercado, que permite que o investidor venha ao Brasil por saber que o regramento é claro, transparente e acima de tudo estável e sólido, contudo, pontuou, a base da pirâmide regulatória é o interesse da saúde do cidadão, que sempre estará presente nas decisões da Diretoria Colegiada e sobre ela que todo o edifício é construído; ressaltou que foi identificado nitidamente uma sequência de eventos lamentáveis que culminaram com a necessidade desta flexibilização para importação destes insumos; destacou que o Diretor Alex Campos pontuou em seu voto sobre a proposta apresentada não ser a solução do problema, pois, infelizmente, a solução verdadeira não se dará com a aprovação de uma Resolução de Diretoria Colegiada, mas da retomada de toda uma linha de produção nacional; entretanto, ajuizou que é aquilo que se pode fazer no momento, que está na esfera de atuação da Agência – como aquela pequena ave que leva no bico uma gota de água e contribui para apagar o incêndio; desejou que, oxalá, se tenha a adesão daqueles que desejam trazer estes materiais para o Brasil, atendendo o maior número possível de doentes; reiterou que este voto do Diretor Alex Campos foi construído por muitas mãos, a sensibilização que o tema trouxe a Agência, a Diretoria Colegiada e ao corpo de servidores; entendeu que, de fato, muitas das atividades que o voto tornou possível exigirá a monitorização constante por parte daqueles que efetuarem a importação – todo regramento que buscou-se construir, destacou, foi em defesa da saúde do cidadão e da preservação do próprio mercado, que é essencial para que se continue com a disponibilização destes produtos.

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.901888/2020-01

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alteração

da RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, e revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 5.3 - Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs).

A Diretora Meiruze Freitas explicou que traria um voto mais breve, pois, recentemente, a Diretoria Colegiada aprovou Consulta Pública para esta matéria e muito já havia sido discutido no voto pronunciado para a Consulta Pública; e proferiu o [Voto nº 161/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota avaliou que é mais uma norma que aprimora e simplifica o procedimento, como bem colocado pela Diretora Meiruze Freitas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Relatora pela proposta apresentada; considerou que as mudanças propostas certamente simplificarão os procedimentos e trarão maior transparência ao processo.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, afirmou que a transparência é essencial em todos os processos da própria gestão pública, mormente quando se está no enfrentamento de um inimigo invisível, insidioso, que gera dúvidas e já a uma série de questionamentos sobre informações conflitantes sendo veiculadas; neste sentido, defendeu que o norte para sair desta situação obrigatoriamente passa pela transparência.

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

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.924431/2021-47

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

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 172/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Coordenação da Farmacopeia Brasileira pelo trabalho que vem realizando este ano, desde a publicação do Regimento Interno da Coordenação até a condução deste processo.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora e a equipe técnica, em especial, as servidoras Graziela Costa Araújo e Flavia Neves Rocha Alves.

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

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922630/2021-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para revogação da

RDC nº 538, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas 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.

O **Diretor-Presidente, Antonio Barra,** proferiu o **[Voto nº 104/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#)**.

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

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927391/2021-95

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre a permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, em virtude emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: COPEC/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é tema da agenda regulatória

Os itens 2.1.4 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas avaliou que cada vez mais a Anvisa necessita tomar atitudes rápidas no sentido de trazer melhor previsibilidade sobre os temas e conhecimento amplo; neste sentido, relatou que trazia esta matéria em virtude da necessidade de se trazer clareza, transparência e conhecimento sobre o assunto; recordou que esta é uma matéria já regulada na Anvisa pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que também trata sobre a utilização dos estoques remanescentes em situações específicas, muitas vezes com a utilização por meio dos programas de acesso expandido; contudo, esclareceu que neste momento de pandemia entendeu-se necessário trazer maior clareza, previsibilidade e simplificação para este procedimento; e proferiu o **[Voto nº 177/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Relatora pelo voto e pela clareza da análise realizada; julgou que neste momento de pandemia a Agência tem de tornar transparente e previsíveis as suas ações.

O Diretor Alex Campos ponderou que esta iniciativa tem muito da energia e inquietude da Diretora Meiruze Freitas que tem sempre o condão, com sua história e experiência na Agência, de trazer a Diretoria Colegiada temas que ela fareja com sua experiência; salientou que em muitos temas a Diretora Meiruze Freitas lidera o Colegiado, inclusive neste; julgou positivo que esta inquietação da Relatora faz com que a Anvisa produza iniciativas que têm o propósito de se antecipar e permitir previsibilidade; destacou que não se pode abrir mão de nenhuma possibilidade terapêutica que venha ao encontro deste desafio que é enfrentar a pandemia.

A Diretora Cristiane Jourdan fez suas as palavras do Diretor Alex Campos sobre a Diretora Meiruze Freitas, estendendo esta inquietude a toda a Diretoria Colegiada, da qual expressou o seu orgulho de participar; destacou que a presente proposta integrará o conjunto de medidas adotadas pela Anvisa, sempre com o objetivo de ampliar a oferta de medicamentos utilizados para o tratamento dos pacientes acometidos pela Covid-19; ponderou que mais uma vez a Agência demonstra diligência em sua atuação regulatória diante do contexto da pandemia.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Relatora e todas as áreas técnicas envolvidas na construção do voto; acompanhou as palavras do Diretor Alex Campos quanto a inquietude benfazeja, da alma que não relaxa diante do desafio, da Diretora Meiruze Freitas e também da Diretora Cristiane Jourdan; destacou que a atividade regulatória não é simples, mas hermética, complexa, densa, profunda e detalhada – e quando se pode contrapor isto com uma boa dose de simplicidade, pontuou, toda a Anvisa fica muito feliz, sem, obviamente, abrir mão da segurança do processo analítico; considerou que, se são produtos que tenham sofrido análise da Agência e encontram-se em pé de igualdade com o produto final, é importante sim haver esta possibilidade da sua utilização, pois neste momento não se pode desperdiçar nada – cada dose, cada gota tem muito valor e é muito necessária; memorou que a proposta apresentada prevê a doação preferencialmente aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

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

2.4.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é tema da agenda regulatória

Os itens 2.1.5 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Machado expressou a sua perplexidade sobre a matéria; relatou que o Brasil foi surpreendido com a informação de que o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) descontinuará a produção de insumos e produtos radiofármacos – tal informação foi tornada pública no último dia 20 de setembro pelo Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovações e deixou a todos perplexos, pontuou, pois foi uma decisão tomada mesmo diante de uma grave crise sanitária global, a pandemia, onde o drama das famílias brasileiras se perpetua ainda pela força da doença e dos óbitos; informou que, a partir desta notícia, diversas instituições médicas e científicas, que já tinham percorrido todo o cenário institucional da Esplanada dos Ministérios e do Congresso Nacional no sentido de que o IPEN fosse provido de recursos

para continuação destes produtos, acorreram a Anvisa; destacou que esta é uma área muito peculiar e um setor extremamente sensível na história dos medicamentos e insumos de radiofármacos, onde parte significativa desta produção é basicamente estatal; narrou que a Academia Brasileira de Ciências, a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais para Assuntos de CT&I (CONSECTI), o Instituto Brasileiro de Cidades Humanas, Inteligentes, Criativas e Sustentáveis (IBRACHICS), o Conselho Nacional das Fundações de Apoio às Instituições de Ensino Superior e de Pesquisa Científica Tecnológica (CONFIES), a Associação Nacional dos Dirigentes das Instituições Federais de Ensino Superior (Andifes) e a Associação Brasileira para Desenvolvimento de Atividades Nucleares (ABDAN) recorreram a Anvisa dando conta daquilo que chamaram de “um iminente desastre sanitário com potencial de implicar mais de dois milhões de pessoas”; a ABDAN, ressaltou, entregou carta a Agência fazendo pontual observação sobre o exame de cintilografia e a iminente possibilidade de que quatrocentos e setenta laboratórios de medicina nuclear fiquem sem fazer exames nos próximos dias, impactando a vida de dez mil pacientes/dia; ponderou que, pelas informações apresentadas, é um quadro desolador, pois se já não bastasse a pandemia, está-se diante de uma situação grave e que chegou a Anvisa para que ela promova uma iniciativa pontual; defendeu que a Agência promova uma ação regulatória que pode sim constituir-se numa alternativa imediata, emergente, para tentar debelar esta crise; e proferiu o [Voto nº 254/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos e equipe técnica pela condução do tema e construção desta proposta; sublinhou que este tema do desabastecimento sempre vem à tona na Anvisa, e tem-se trabalhado nos últimos dezoito meses com a questão da escassez no abastecimento, principalmente, nos medicamentos de intubação orotraqueal e no oxigênio medicinal; ressaltou que a Agência não tem a competência ou o poder de obrigar que uma determinada empresa ou mesmo o IPEN permaneça produzindo determinado tipo de medicamento; lembrou que a Anvisa tem os seus meios de mitigar os riscos de desabastecimento, quando são medicamentos da indústria farmacêutica tradicional; avaliou que esta situação é um alerta para toda a sociedade, ao Congresso Nacional, ao Governo da necessidade de um olhar mais atento ao INPE, tão importante na produção dos radiofármacos; não obstante esta produção não ser mais um monopólio estatal, destacou, ela ainda não foi capaz de atrair o setor privado para esta produção; julgou que esta solução proposta pelo Diretor Alex Campos é a que, no momento, está na competência da Agência para ser lançada; contudo, assinalou, se houver outras alternativas e necessidade, a Anvisa não hesitará em levar isto a deliberação do Colegiado.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator pelo voto e a Quinta Diretoria que vem se empenhando de forma exemplar em todos os desafios enfrentados na pandemia; afirmou que a inquietude do bem explicitada e manifestada pelo Diretor Alex Campos tem sido de grande

valor para o cumprimento da missão da Anvisa; avaliou que a matéria é de incontestável relevância e que de fato necessita de urgente atuação da Anvisa; entendeu que uma regulamentação específica neste caso trará maior segurança dos procedimentos de importação dos radiofármacos, evitando o desabastecimento.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todos os envolvidos na construção desta proposta regulatória, particularmente a servidora Giselle Silva Pereira Calais e a Diretora Adjunta, Daniela Marreco Cerqueira; examinou que é uma emergência estabelecer a liberação excepcional da importação dos produtos utilizados na medicina radiodiagnóstica/nuclear; ressaltou que a Anvisa enfrentou o problema, tendo em vista os riscos de desabastecimento, em especial, os problemas de produção anunciados pelo IPEN; estimou um rápido reestabelecimento da ordem produtiva do IPEN, pois há, inclusive, a necessidade do tratamento de doenças que esta proposta de regulamentação não atingiria; neste sentido, defendeu todos os esforços públicos no sentido de reestabelecer a produção nacional, permitindo o abastecimento deste mercado; destacou que as regulamentações hoje vigentes da Anvisa sobre o tema são semelhantes às principais autoridades do mundo e não se afastam das melhores práticas internacionais, permitindo que inclusive outros produtos venham para o Brasil; lembrou, contudo, que no Brasil há uma alta produção e o domínio de mercado pela produção pública; considerou essencial uma reavaliação das medidas relacionadas ao tema, em particular, dos incentivos à produção de radiofármacos no país, de maneira que estas crises sejam superadas; há ainda no Brasil, sublinhou, possibilidades de ampliar o registro de medicamentos radiofármacos e a Anvisa sempre atua no sentido favorecer a produção e o registro de medicamentos no país; apreciou que a medida foi extraordinária dentro da inquietude trazida pelo Diretor Alex Campos no sentido de contribuir com a saúde pública, com o tratamento e o diagnóstico, e de prover uma medida regulatória que possa facilitar o abastecimento destes produtos; alertou que os produtos que estão na proposta regulatória são de Instrução Normativa já estabelecida pela Anvisa, são produtos consagrados nos quais a eficácia e a eficiência já foram estabelecidas, o que traz uma tranquilidade a proposta em termos de segurança sanitária e do compromisso dos importadores em qualificar os fornecedores para que se tenha acesso a produtos com qualidade e a segurança sanitária estabelecidas no Brasil; atentou que esta é uma atuação regulatória que requer do regulado uma responsabilização muito forte na escolha dos seus fornecedores; julgou que há necessidade da medida, ela é urgente, e toda a Diretoria Colegiada se sensibilizou com o tema.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, rememorou que este tema mobilizou toda a Anvisa, algo que ocorre toda vez quando a Agência se depara com uma ameaça de desabastecimento, sobremaneira, de produtos como esses que são essenciais para o diagnóstico e tratamento de patologias graves; julgou que é um tema de grande sensibilidade, onde a ação reguladora de mercado que a Anvisa possui, precisa ser cautelosa,

cuidadosa, porque atua diretamente na manutenção de uma seguridade de mercado, que permite que o investidor venha ao Brasil por saber que o regramento é claro, transparente e acima de tudo estável e sólido, contudo, pontuou, a base da pirâmide regulatória é o interesse da saúde do cidadão, que sempre estará presente nas decisões da Diretoria Colegiada e sobre ela que todo o edifício é construído; ressaltou que foi identificado nitidamente uma sequência de eventos lamentáveis que culminaram com a necessidade desta flexibilização para importação destes insumos; destacou que o Diretor Alex Campos pontuou em seu voto sobre a proposta apresentada não ser a solução do problema, pois, infelizmente, a solução verdadeira não se dará com a aprovação de uma Resolução de Diretoria Colegiada, mas da retomada de toda uma linha de produção nacional; entretanto, ajuizou que é aquilo que se pode fazer no momento, que está na esfera de atuação da Agência – como aquela pequena ave que leva no bico uma gota de água e contribui para apagar o incêndio; desejou que, oxalá, se tenha a adesão daqueles que desejam trazer estes materiais para o Brasil, atendendo o maior número possível de doentes; reiterou que este voto do Diretor Alex Campos foi construído por muitas mãos, a sensibilização que o tema trouxe a Agência, a Diretoria Colegiada e ao corpo de servidores; entendeu que, de fato, muitas das atividades que o voto tornou possível exigirá a monitorização constante por parte daqueles que efetuarem a importação – todo regramento que buscou-se construir, destacou, foi em defesa da saúde do cidadão e da preservação do próprio mercado, que é essencial para que se continue com a disponibilização destes produtos.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

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: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25351.031206/00-32

Expediente: 1493974/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, itens 2.1.4 e 2.1.5. [Aresto nº 1.373](#), de 24/6/2020, publicado no DOU nº 120, de 25/6/2020.

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.1.3.

O item foi apreciado em sigilo no [Circuito Deliberativo nº 940/2021](#).

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado da decisão de indeferimento da renovação e das petições de alterações pós-registro do medicamento em questão, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 96/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.325262/2013-15

Expediente: 4244604/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020.

- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 3.1.1.

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.

3.1.2 Assuntos da GGFIS

3.1.2.1 **Retorno de vista do Diretor Rômison Rodrigues Mota**

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – BAHIAFARMA

CNPJ: 13.078.518/0001-90

Processo: 25351.093131/2019-91

Expedientes: 1997638/19-1, 2050505/19-1 e 0541651/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2019](#), realizada em 17/7/2019, itens 2.2.25, 2.2.26 e 2.2.27. [Aresto nº 1.291](#), de 22/7/2019, publicado DOU nº 141, de 24/7/2019.

- [SJO nº 30/2019](#), realizada em 16/10/2019, item 3.2.4.

- [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1/4/2020, item 3.2.1

- [ROP 22/2020](#), item 3.1.2.1, mantido em pauta.

- [ROP 23/2020](#), item 3.1.2.1, retirado de pauta.

- [ROP 2/2021](#), item 3.1.2.1, mantido em pauta.

- [ROP 3/2021](#), item 3.1.2.1, mantido em pauta.

- [ROP 4/2021](#) - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Rômison Mota. A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida nesta votação. Item 3.1.2.1.

O item foi apreciado em sigilo no [Circuito Deliberativo nº 941/2021](#).

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter atuado, enquanto Diretora Adjunta da Quarta Diretoria, no processo para as coletas fiscais do kit diagnóstico em questão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso de expediente nº 0541651/20-5, por intempestividade, e por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos de expedientes nº 1997638/19-1 e 2050505/19-1, nos termos do voto do relator – Voto nº 18/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

3.1.3 Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Empresa Cinematográfica D´Guion Ltda.

CNPJ: 00.324.560/0001-00

Processo: 25751.413930/2010-59

Expediente: 0750749/20-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2019](#), realizada em 4/12/2019, item 2.2.9. [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no DOU nº 237, de 9/12/2019.

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 3.2.2.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 942/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 92/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Indústria e Comércio Quimetal S.A.

CNPJ: 27.240.464/0001-21

Processo: 25748.069608/2011-23 (Datavisa)

Expediente: 2324681/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/2/2020, item 2.2.11. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no DOU nº 38, de 26/2/2020.

- [SJO nº 42/2020](#), realizada em 18/11/2020, item 3.2.3.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 943/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 97/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.9 Assuntos da GGTPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Hadassah Cosméticos Ltda.
CNPJ: 07.967.729/0001-80
Processo: 25351.681961/2020-12
Expediente: 3281231/20-9
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 2.3.21. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, de 18/9/2020.

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 944/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 94/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1 Assuntos da GGMED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Processo: 25351.038902/01-32
Expediente: 0839590/21-1
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.409](#), de 27/1/2021, publicado no DOU nº 19, de 28/1/2021.

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.1.1.

- Retirado de pauta.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda.
CNPJ: 04.891.262/0001-44
Processo: 25351.160597/2017-07
Expediente: 1036771/21-1
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 3.1.1.

- Retirado de pauta.

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.

- [ROP 18/2021](#), item 3.2.2.1, mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

3.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda.

CNPJ: 22.577.162/0001-20

Processo: 25351.055754/2018-85

Expedientes: 4520993/20-2 e 3962306/21-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.2.10. [Aresto nº 1.402](#), de 25/11/2020, publicado no DOU nº 226, de 26/11/2020.

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.2.2.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 980/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **PREJUDICADO** o recurso, por perda de objeto, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 169/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Processo: 25759.677674/2009-45

Expediente: 4385227/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 20/5/2020, item 2.2.23. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020.

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 3.2.3.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 947/2021](#).

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

PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 166/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Supermax Brasil Importadora S/A.
CNPJ: 04.214.934/0001-87
Processo: 25743.002934/2008-89
Expedientes: 3916221/21-3 e 0095026/21-2
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2020](#), realizada em 27 a 30/1/2020, item 2.2.39. [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no DOU nº 24, de 4/2/2020.

- [SJO nº 7/2021](#), realizada em 10/3/2021, item 3.2.2.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 960/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 162/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.9. Assuntos da GGTPS

3.2.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.911.022/0001-76
Processo: 25351.616750/2020-09
Expediente: 1759102/21-1
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada em 7/4/2021, item 2.3.2. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 08/04/2021.

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 3.3.1.

- **Mantido em pauta.**

3.2.10. Assuntos da GGGAF

3.2.10.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Indústria de Confecções K-DU Eireli
CNPJ: 10.424.098/0002-49
Processos: 25351.935900/2020-72 (SEI); 25351.110954/2021-11 (Datavisa)
Expedientes: 1558401 (SEI); 3247475/21-4 (Datavisa)
Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.4.1. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.4.01.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 949/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a não restituição da Taxa de Vigilância Sanitária efetivamente utilizada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 168/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.7. Assuntos da GG TAB

3.3.7.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Souza Cruz S/A

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.363187/2015-19

Expediente: 2748293/20-6

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 22/2020](#), realizada em 3/6/2020, item 2.2.2. [Aresto nº 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108, de 8/6/2020.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.2.3.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 950/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 195/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.9. Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: JM Vellame Comércio, Representação, Locação e Manutenção de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 30.980.559/0001-96

Processo: 25351.940761/2020-07

Expediente: 2231566/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada em 26/5/2021, item 2.3.15. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 3.3.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 951/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 194/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às doze horas e quatro 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 22/10/2021, às 15:12, 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 **1644347** e o código CRC **1D6A4369**.