

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 22/2021**

**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 dez de novembro de dois mil e vinte e um, com início às nove horas e quarenta minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens mantidos em pauta:**

- Foram mantidos em pauta os itens 3.1.7.1, 3.1.7.2, 3.1.7.3, 3.1.7.4 e 3.2.9.1.

**b. Itens retirados de pauta:**

- Foram retirados de pauta os itens 2.4.3, 4.4.2.1, 4.4.2.2 e 4.4.2.3.

**c. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 3.5.1.1.

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

**1.1**

- O Diretor-Presidente Antonio Barra felicitou o Diretor Alex Campos pelo exercício de um ano do cargo de Diretor; numa breve referência pessoal, rememorou sua passagem como médico, cirurgião vascular, do Hospital Naval Marcílio Dias, destacando que esta especialidade médica lida muito com a dor humana – são dores muito graves nos pacientes que tem pouco sangue chegando nas pernas, nas mãos, explicou, e também nos pacientes diabéticos que tem lesões que precisam de cirurgias para a retirada dos tecidos desvitalizados; recordou, particularmente, quando no atendimento de um paciente, ator, que, enquanto se lhe faziam incômodos curativos, dizia: “Doutor não maltrate o ator”, porém respondeu-lhe: “não estamos lhe maltratando, mas tem que se fazer o curativo”; contou este fato destacando aquela máxima que “não há insubstituíveis entre os seres humanos”; no entanto, ressaltou, que há pessoas insubstituíveis e eles estão todos no campo das artes – os artistas são

insubstituíveis, sublinhou; recordou que na semana passada houve a perda de uma promessa de longa vida na arte e a perda de um grupo de pessoas que estavam trabalhando, provendo o sustento de seus familiares, que foram ceifados de uma maneira muito brusca e dura, para a qual não há consolo, nem remédio; fez lembrança do falecimento da cantora e compositora, Marília Mendonça, em trágico acidente de avião na cidade de Caratinga, Minas Gerais; ressaltou que além de jovem, muito teria a entregar de alegria ao país e ao mundo; pontuou que ela deixou uma gama de pessoas que não terão mais, em um momento tão difícil quanto o da pandemia, esta fonte de alegria, consolo e conforto; expressou o seu respeito, tristeza e palavras de acolhimento às famílias das vítimas deste acidente; enfatizou que sair para trabalhar e não voltar, não dar ensejo à despedida, a um último abraço, é muito difícil, muito duro; enfatizou que quando se está doente, retido num leito de hospital, como o ator citado em sua fala, ou durante a pandemia da Covid-19, frisou, poder ligar uma televisão ou o rádio e ouvir a esperança traduzida através de música e de alegria é um verdadeiro medicamento, um bálsamo; infelizmente, refletiu, este momento é realmente muito triste, pois parece que a letra que ela fez de certa maneira foi uma antevisão, não da tragédia, mas da lembrança que estará lá, como a “estrelinha brilhante”, que brilha mais quando se olha para ela; informou que a semana passada foi também marcada por ameaças ao Estado brasileiro, através da veiculação de intimidação de morte, feita por agentes criminosos a integrantes da Anvisa, não só aos Diretores, mas também aos servidores e agentes terceirizados; alertou que foi algo muito grave, que não é banal, nem passível de ser tratado de maneira rasa, pois quando um servidor público que está no exercício da sua função, e tem esta função ameaçada, quem está de fato sendo ameaçado, ressaltou, é o povo brasileiro, porquanto este servidor serve ao povo brasileiro que tem de receber entregas, trabalho produzido, contas prestadas, informações científicas e claras num momento em que mais seiscentas mil pessoas perderam suas vidas para a Covid-19; quem está ameaçado, reforçou mais uma vez, é o Estado brasileiro, é o povo brasileiro quando estas ameaças chegam a agentes públicos que estão na linha de frente do combate ao vírus que ceifou mais de seiscentas mil vidas; afirmou ter confiança nas autoridades que estão apurando este processo e certamente, pontuou, todo o esforço deverão empreender para que estes agentes criminosos sejam trazidos ao confronto com a Justiça; apontou que é necessário e justo que, neste momento, uma mensagem muito clara seja dada àqueles que porventura pensem que é um bom negócio ameaçar o Estado brasileiro; frisou que se espera uma resposta firme a ser dada pelas Autoridades Federais, distritais e estaduais que trabalham nas investigações; ressaltou a confiança e total disponibilidade da Anvisa em cooperar. A Diretora Meiruze Freitas somou-se a fala do Diretor-Presidente, em especial, a homenagem à cantora sertaneja, Marília Mendonça, lembrando que, ela ao se vacinar com a segunda dose em Aparecida de Goiânia (Goiás), reafirmou o papel e a importância dos profissionais de saúde neste momento de pandemia e da vacinação; destacou que os profissionais de saúde fazem história; neste momento de perda e luto, por todos as vítimas do acidente aéreo, expressou a sua solidariedade a todas as famílias envolvidas nesta tragédia e que se somam às famílias que perderam seus entes queridos para a Covid-19; ratificou

a sua confiança nas Autoridades do país, a importância da Anvisa nas suas atribuições, de ser uma Agência que mantém o seu compromisso com a saúde pública. A Diretora Cristiane Jourdan acompanhou as palavras do Diretor-Presidente e, assim como milhões de brasileiros, afirmou ter participação na grande comoção provocada pela trágica e precoce morte da querida cantora Marília Mendonça; avaliou que é mais um talento que deixa a música brasileira de luto; mencionou que, mesmo diante das absurdas e inconsequentes ameaças, a Anvisa não irá esmorecer ou titubear no que diz respeito a aprovação de vacinas, mormente com a chancela das agências internacionais e com a garantia da ciência; ressaltou que a Anvisa sempre cumprirá incondicionalmente a sua missão de proteger a saúde da população brasileira; alertou sobre a cautela que se deve ter com o “otimismo exagerado”, tendo em vista a redução expressiva no número de óbitos e de casos Covid-19 divulgados por órgãos especializados para o público em geral; reiterou que jamais a Agência baixará a sua guarda no combate incessante contra a Covid-19; pontuou que, mesmo diante das estatísticas otimistas, a Organização Mundial da Saúde (OMS) alertou para o retorno de óbitos e de casos de Covid-19 nos Estados Unidos, Centro e Leste da Europa, ao qual se atribui, frisou, ao grande número de não vacinados, principalmente entre jovens e crianças; reafirmou a crucial importância da adesão ao Plano Nacional de Imunizações (PNI), que está presente através do Sistema Único de Saúde (SUS) em todos os Municípios do Brasil, pois somente desta forma será possível evitar a propagação da contaminação pelo Sars-CoV-2; enfatizou que a vacina é ainda a melhor e mais eficaz arma no combate ao Covid-19. O Diretor Alex Campos afirmou que é motivo de muita tristeza para todos na Agência, que são seus fãs, o falecimento da cantora Marília Mendonça – destacou que o final de semana de todos e do país foi muito triste; solidarizou-se não só com a família da cantora, mas com todos aqueles que estavam naquela aeronave; destacou que a Marília Mendonça era realmente um carisma, que comovia e mobilizava; alinhou-se com as falas dos Diretores quanto a confiança e expectativa da Anvisa nas Autoridades para que sempre tenham preservadas as prerrogativas da Agência e sua independência; ressaltou que dá alento as manifestações sempre de saudação e homenagem a Agência vindas de outros pares, outras agências e instituições, além das manifestações de apoio de parlamentares; almejou que as consequências das ameaças possam ganhar o seu lugar de formalidade e de punição também, se for o caso.

## 1.2

- O Diretor Alex Campos realizou informe referente à proximidade do término da vigência, em 13 de novembro, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, devido a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2; explicou que RDC foi editada em 19 de março de 2021, em caráter excepcional e temporário, em um momento crítico da pandemia no Brasil caracterizado pelo aumento vertiginoso de pessoas internadas em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) em diversas regiões do país com consequente escassez no mercado

brasileiro de medicamentos, em especial, os utilizados para sedação e anestesia na intubação orotraqueal e dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares; ressaltou que tratou-se de significativo esforço da Anvisa para ampliar a oferta desses produtos que são essenciais para tratamento hospitalar de pacientes acometidos pela Covid-19; explicitou que, desde a sua edição, a RDC nº 483/2021 foi alterada pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nºs 489/2021, 516/2021 e 531/2021, onde todas as alterações objetivaram viabilizar a importação e o acesso a produtos usados no combate à Covid-19, conferindo previsibilidade e efetividade à norma; destacou que a RDC nº 483/2021 possui caráter temporário, com prazo de vigência de sessenta dias, e previu a possibilidade de prorrogação desse prazo por iguais e sucessivos períodos, caso necessário. assim, diante da avaliação da evolução do cenário epidemiológico brasileiro, rememorou que a RDC nº 483/2021 foi prorrogada três vezes, por meio das Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 496, de 11 de maio de 2021, nº 524, de 8 de julho de 2021 e nº 561, de 1º de setembro de 2021, sendo que essa última, estabeleceu a vigência da norma até o dia 13 de novembro de 2021; após avaliação da situação epidemiológica atual no Brasil referente à Covid-19, de acordo com o Boletim Extraordinário do Observatório Covid-19, de 4 de novembro de 2021, disponibilizado no *site* da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), informou que os indicadores da pandemia mostraram, felizmente, que a taxa de transmissão continua em queda, principalmente, devido ao avanço da vacinação no país, com redução de casos graves que levam à internação e/ou à óbito; destacou que as taxas de ocupação de leitos de UTI Covid-19 para adultos no Sistema Único de Saúde (SUS), obtidas no dia 1º de novembro, apontam para a manutenção do indicador em patamares majoritariamente inferiores a cinquenta por cento nas diversas Unidades da Federação; exemplificou que São Paulo apresenta taxa de ocupação de vinte e seis por cento, Minas Gerais de dezessete por cento, Rio de Janeiro de trinta e um por cento, Amazonas com vinte e quatro por cento, sendo as maiores taxas no Rio Grande do Sul (cinquenta e quatro por cento), Piauí (cinquenta e um por cento) e Rio Grande do Norte (cinquenta por cento); ressaltou que o único Estado em zona de alerta seria o Espírito Santo, com sessenta e sete por cento dos leitos de UTI ocupados na data consultada; quanto à capacidade de atendimento à demanda nacional de medicamentos regularizados na Anvisa, objeto da RDC nº 483/2021, relatou que há indícios de que a situação esteja normalizada; em relação à importação de dispositivos médicos, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou que, tendo em vista a atual situação regulatória e volume de produtos regularizados, não haveria necessidade de renovação do prazo de vigência da RDC 483/2021; indicou que o posicionamento da GGTPS foi confirmado por associações do setor regulado, que afirmaram que a capacidade de atendimento à demanda por produtos para saúde regularizados e comercializados no território nacional já se encontra equilibrada e o setor encontra-se apto a suprir as necessidades do mercado nacional de dispositivos médicos; reafirmou que, mesmo diante dos números favoráveis do cenário epidemiológico atual, a Agência continuará alerta e vigilante na adoção das medidas administrativas cabíveis para evitar a escassez de produtos sujeitos à vigilância sanitária no mercado nacional,

destinados ao atendimento das necessidades da população brasileira; avaliou que a evolução da pandemia no Brasil apresenta indicadores positivos de contenção e queda de transmissão e de agravamento de casos, situação bem distinta daquela vivenciada quando da publicação da RDC 483/2021, acrescida da manifestação de entidades do setor produtivo e das áreas técnicas da Anvisa de que a relação necessidade de consumo *versus* demanda de medicamentos e produtos para a saúde regularizados no Brasil estaria novamente equilibrada; entendeu que a RDC nº 483/2021 cumpriu com êxito seu objetivo: o de suprir o mercado brasileiro de produtos essenciais ao enfrentamento da pandemia em ambientes hospitalares, não havendo, no momento atual, evidências que justifiquem a prorrogação de sua vigência; considerando o término da vigência da norma no dia 13 de novembro, destacou que a Agência irá analisar as Licenças de Importação (LI) que tenham como embasamento a RDC nº 483/2021 protocoladas até esta data. O Diretor Rômison Mota pontuou que, na relação de excepcionalidades deliberadas pela Diretoria Colegiada naquele dia 19 de março de 2021, teve uma que estabeleceu, de forma emergencial, a possibilidade de liberação dos lotes de medicamento com os testes de esterilidade após os sete dias de incubação e também a logística destes medicamentos tão logo fossem produzidos; explicou que esta excepcionalidade da mesma formase encerrou em 19 de outubro; rememorou que, quando de sua última prorrogação, o Colegiado informou que o cenário e as circunstâncias assim permitiam se tomar esta decisão.

### 1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel informou que foram recebidas manifestações para os itens 2.4.4 e 2.4.5. Conforme publicado na pauta da Reunião, as manifestações foram disponibilizadas de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento e publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item [“Processos Deliberados na 22ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2021”](#).

### 1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel comunicou que o item 3.5.1.1 seria deliberado nesta Reunião, conforme pedido da recorrente, e 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

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.927642/2021-31

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020

**Área:** DIRE5

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

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

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra proferiu o [Voto nº 115/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Quinta Diretoria pela proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que solucionará a questão das filas para liberação destes produtos; ponderou que haverá simplificação administrativa, evitando o retrabalho dentro da Agência.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator pelo voto que traduz fielmente os esforços que a Anvisa fez nas últimas semanas para prover esta medida; avaliou que este foi um trabalho realizado por várias mãos, incluindo todas as Diretorias; considerou o trabalho que mais se envolveu e mais se mobilizou e sensibilizou; recordou que completava um ano de Anvisa e quis o destino que esta matéria viesse a julgamento neste dia; esclareceu que o tema coloca a luz a razão de existir da Agência, qual seja, o acesso a produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária, especialmente, quando se fala da interação da Anvisa com o cidadão; elucidou que diariamente, inclusive nos finais de semana, a Anvisa autoriza importações de medicamentos para pessoas que necessitam de tratamentos e terapias que eventualmente não se tem a disposição no país; assim como explicado no voto do Relator, destacou o exponencial aumento nos últimos anos desses tipos de importações, principalmente de produtos à base de *Cannabis*, e no período da pandemia, onde estes pedidos tornaram-se incontrolláveis sob o ponto de vista da estrutura montada pela Agência; narrou sobre os comoventes apelos recebidos pelos Diretores das pessoas que aguardavam na fila; agradeceu a Gerência de Produtos Controlados (GPCON), a servidora Moema Luisa Silva Macedo, a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e aos Diretores pela força-tarefa nos últimos sessenta dias para zerar a fila das importações e prover a RDC relatada; repisou a vertiginosa demanda dos produtos à base de *Cannabis*, fazendo referência a uma norma da Anvisa sobre o tema, que começa a ser percebida de maneira mais eloquente pelo mercado e por quem quer atuar regularizando estes produtos; congratulou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, e os servidores engajados na força tarefa; e enunciou o [Voto nº 272/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelo voto; reforçou as palavras do Diretor Alex Campos no sentido de que, sem dúvida, os recentes avanços regulatórios impactam positivamente e contribuem para promover e facilitar o acesso dos

pacientes à importação de produtos derivados de *Cannabis* para uso próprio; julgou que a proposta apresentada trouxe importante simplificação administrativa para o processo de importação destes produtos, visando o célere atendimento pela Anvisa dos pedidos de importação e, conseqüentemente, o célere acesso dos pacientes aos tratamentos que necessitam; parabenizou as áreas técnicas envolvidas por demonstrarem estarem atentas e vigilantes no cuidado com a saúde dos pacientes que possuem, muitas vezes, urgência para o uso destes produtos.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente na relatoria e toda a Anvisa pelo envolvimento no tema, em especial, a liderança da Quinta Diretoria e da Gerência de Produtos Controlados (GPCON); ponderou que, certamente, é um tema que mobiliza a Agência a bastante tempo; acompanhou as palavras do Diretor Alex Campos, recordando que hoje há sete produtos de *Cannabis* autorizados pela Anvisa com avaliação técnica rigorosa, uma regulamentação inovadora, inclusive no campo mundial, sendo a Agência destacada em fóruns internacionais sobre esta regulamentação; julgou que é uma regulamentação que também está em movimento de aprimoramento, de forma a ampliar as formas farmacêuticas, a discutir a autorização de produtos para *Cannabis*; memorou que a referida regulamentação tem fomentado a condução de estudos clínicos, de forma que estes produtos comprovem a sua eficácia e que possam ampliar o seu uso na prática médica, com as melhores ferramentas de comprovação da eficácia e segurança; explicou que, no Brasil, há desenvolvimento clínico de produtos à base de *Cannabis*; então, pontuou, todas as estratégias que a Anvisa tem atuado na utilização da *Cannabis* medicinal e tem fortalecido as estratégias terapêuticas; julgou que, certamente, a importação é uma via de acesso, mas se está buscando ampliar a autorização de produtos no Brasil que sejam disponíveis na farmácia, a todos, de amplo acesso e também com um preço acessível.

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

### 2.1.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.928808/2021-37

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

**Área:** GGMED/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

*Decisão anterior:*

- [ROP 21/2021](#), item 2.1.1 - mantido em pauta.

**A Diretora Meiruze Freitas ponderou que este tema é mais um movimento**

do marco regulatório da Anvisa, com ações já iniciadas, e que tende a ganhar forças e se consolidar em todas as áreas da Agência que tratam de produtos e processos de certificação e inspeção; e proferiu o [Voto nº 192/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan considerou que a proposta apresenta melhoria da utilização dos recursos disponíveis no contexto regulatório e possibilita a aplicação de vias de análise mais ágeis, visando manter a convergência a padrões internacionais com a redução dos custos regulatórios; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas e a Segunda Diretoria pela iniciativa que representa um avanço no desempenho da Anvisa, sem prejuízo à promoção do acesso a produtos de qualidade, seguros e eficazes.

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

### 2.1.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.929284/2021-00

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição e dá outras providências

**Área:** GGMED/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda e Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto regulatório.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 203/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas e sua equipe técnica; avaliou que são sempre iniciativas que visam adequar e melhorar, conferindo transparência e eficiência ao processo de tomada de decisão.

A Diretora Cristiane Jourdan destacou a importância de se buscar o constante aprimoramento dos processos de trabalho da Agência, com base nas experiências acumuladas; saudou a Diretora Meiruze Freitas pela relatoria.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Relatora; julgou como um tema de grande importância e de sensível impacto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora. A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada para relatar a matéria.

### 2.1.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.903180/2020-86

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para aprovação da errata nº 01 da Farmacopeia Brasileira - 6ª edição

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

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

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

**Os itens 2.1.4 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Machado proferiu o [Voto nº 266/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**A Diretora Cristiane Jourdan acompanhou o Relator, tendo em vista a importância das correções sugeridas para adequada realização dos ensaios previstos no texto da Farmacopeia Brasileira; parabenizou a Coordenação da Farmacopeia (Cofar) pelo trabalho realizado.**

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

### 2.1.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.924631/2021-08

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório referente à proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre os requisitos para certificação de lote por pessoa autorizada no âmbito das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda e Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

**O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 207/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

**O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor Rômison Mota por trazer a matéria ao debate; ponderou como importante que se siga o fluxo de trabalho da Anvisa no sentido de harmonia com o plano internacional de normas e o aperfeiçoamento deste processo; julgou ainda que estes aperfeiçoamentos e evolução a Anvisa tem que andar a par e passo com o mundo.**

**A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Relator e a equipe da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) pelo excelente trabalho de harmonização internacional que vem sendo desempenhado; refletiu que a adequação das normas nacionais com vistas à convergência internacional leva em consideração as melhores práticas, princípios e padrões reconhecidos no processo de regulamentação; ressaltou que a proposta tem como objetivo garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento disponibilizado para população brasileira.**

**A Diretora Meiruze Freitas destacou que é um avanço da regulamentação sanitária se implementar no Brasil a figura da “pessoa autorizada” (*qualified person*); recordou que isto é muito utilizado na Europa e que, inclusive, é um profissional autorizado pela autoridade reguladora; no**

**Brasil, frisou, teria semelhança com o responsável técnico; sopesou que a responsabilidade do profissional de liberação de lotes, que tem no âmbito do *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), é muito bem estabelecida, fundamentada e ainda aprimora o procedimento de liberação de cada lote que sai da indústria; almejou que o Brasil também alcance este requisito – pontuou que é preciso ampliar isto no país, pois ainda não foi implementado; entendeu que Agência está em um bom caminho, especialmente com o aprimoramento da garantia da qualidade dentro das indústrias farmacêuticas, do responsável por garantir a qualidade; avaliou que a regulamentação traça mais um caminho para fortalecer este papel do representante da indústria farmacêutica, responsável pela liberação e qualidade de cada lote utilizado na população.**

**- Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.**

## **2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item a deliberar.

## **2.3. Consulta Pública:**

Não houve item a deliberar.

## **2.4. Instrumento Regulatório:**

### **2.4.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.927642/2021-31

**Assunto:** Referendo da decisão que aprovou em caráter "ad referendum" a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021 que alterou a Resolução de Diretoria Colegiada nº 335, de 24 de janeiro de 2020.

**Área:** DIRE5

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

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra proferiu o [Voto nº 115/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Quinta Diretoria pela proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que solucionará a questão das filas para liberação destes produtos; ponderou que haverá simplificação administrativa, evitando o retrabalho dentro da Agência.**

**O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator pelo voto que traduz fielmente os esforços que a Anvisa fez nas últimas semanas para prover esta medida; avaliou que este foi um trabalho realizado por várias mãos, incluindo todas as Diretorias; considerou o trabalho que mais se envolveu e mais se mobilizou e sensibilizou; recordou que completava um ano de Anvisa e quis o destino que esta matéria viesse a julgamento neste dia;**

esclareceu que o tema coloca a luz a razão de existir da Agência, qual seja, o acesso a produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária, especialmente, quando se fala da interação da Anvisa com o cidadão; elucidou que diariamente, inclusive nos finais de semana, a Anvisa autoriza importações de medicamentos para pessoas que necessitam de tratamentos e terapias que eventualmente não se tem a disposição no país; assim como explicado no voto do Relator, destacou o exponencial aumento nos últimos anos desses tipos de importações, principalmente de produtos à base de *Cannabis*, e no período da pandemia, onde estes pedidos tornaram-se incontrolláveis sob o ponto de vista da estrutura montada pela Agência; narrou sobre os comoventes apelos recebidos pelos Diretores das pessoas que aguardavam na fila; agradeceu a Gerência de Produtos Controlados (GPCON), a servidora Moema Luisa Silva Macedo, a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e aos Diretores pela força-tarefa nos últimos sessenta dias para zerar a fila das importações e prover a RDC relatada; repisou a vertiginosa demanda dos produtos à base de *Cannabis*, fazendo referência a uma norma da Anvisa sobre o tema, que começa a ser percebida de maneira mais eloquente pelo mercado e por quem quer atuar regularizando estes produtos; congratulou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, e os servidores engajados na força tarefa; e enunciou o [Voto nº 272/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente, Antonio Barra, pelo voto; reforçou as palavras do Diretor Alex Campos no sentido de que, sem dúvida, os recentes avanços regulatórios impactam positivamente e contribuem para promover e facilitar o acesso dos pacientes à importação de produtos derivados de *Cannabis* para uso próprio; julgou que a proposta apresentada trouxe importante simplificação administrativa para o processo de importação destes produtos, visando o célere atendimento pela Anvisa dos pedidos de importação e, conseqüentemente, o célere acesso dos pacientes aos tratamentos que necessitam; parabenizou as áreas técnicas envolvidas por demonstrarem estarem atentas e vigilantes no cuidado com a saúde dos pacientes que possuem, muitas vezes, urgência para o uso destes produtos.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente na relatoria e toda a Anvisa pelo envolvimento no tema, em especial, a liderança da Quinta Diretoria e da Gerência de Produtos Controlados (GPCON); ponderou que, certamente, é um tema que mobiliza a Agência a bastante tempo; acompanhou as palavras do Diretor Alex Campos, recordando que hoje há sete produtos de *Cannabis* autorizados pela Anvisa com avaliação técnica rigorosa, uma regulamentação inovadora, inclusive no campo mundial, sendo a Agência destacada em fóruns internacionais sobre esta regulamentação; julgou que é uma regulamentação que também está em movimento de aprimoramento, de forma a ampliar as formas farmacêuticas, a discutir a autorização de produtos para *Cannabis*; memorou que a referida regulamentação tem fomentado a condução de estudos clínicos, de forma que estes produtos comprovem a

sua eficácia e que possam ampliar o seu uso na prática médica, com as melhores ferramentas de comprovação da eficácia e segurança; explicou que, no Brasil, há desenvolvimento clínico de produtos à base de *Cannabis*; então, pontuou, todas as estratégias que a Anvisa tem atuaram atuado na utilização da *Cannabis* medicinal e tem fortalecido as estratégias terapêuticas; julgou que, certamente, a importação é uma via de acesso, mas se está buscando ampliar a autorização de produtos no Brasil que sejam disponíveis na farmácia, a todos, de amplo acesso e também com um preço acessível.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada nº 570, de 6 de outubro de 2021, nos termos do voto do relator.

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.490965/2015-07

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 6 de abril de 2020

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.8 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra proferiu o [Voto nº 124/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

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

#### 2.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.919704/2020-51

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

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

- Retirado de pauta.

#### 2.4.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.908717/2020-02

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco

**Área:** GMESP/GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.12 - Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006).

Os itens 2.4.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da

manifestação do Sr. Geraldo Franca de Araujo (<https://youtu.be/frzVmjSG7QM>), Gerente de Assuntos Regulatórios da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra proferiu o Voto nº 123/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o trabalho da área técnica pelo esforço realizado; considerou que a aprovação dos dois atos representa um novo marco regulatório para medicamentos de baixo risco, aptos a notificação simplificada; entendeu que o novo marco regulatório se constitui numa estratégia importante para que a Agência concentre esforços na avaliação do registro de medicamentos de maior complexidade, e que exigem, portanto, uma avaliação de riscos mais robusta.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou a Relatoria; agradeceu e cumprimentou a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED), na pessoa do seu Gerente, João Paulo Silverio Perfeito, por todo o esforço empreendido para a atualização da lista de medicamentos notificados e também dos requerimentos técnicos para notificação; ponderou que, certamente, a ampliação destes requisitos favorece e amplia a forma como a Anvisa trata o tema, dando celeridade à avaliação da autorização destes medicamentos – que são medicamentos que já têm a eficácia e segurança bem estabelecidas e têm compêndios oficiais que estabelecem os requisitos da qualidade, frisou; entretanto, ressaltou a importância do contínuo monitoramento, do papel da empresa na avaliação e responsabilidade na qualidade dos seus medicamentos, em especial, os autorizados pela via da notificação; destacou a saída da dimeticona da lista, já estabelecido em outros pronunciamentos da Agência, seja por meio de ofício, seja por meio de manifestações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) de que a dimeticona se enquadra nas características de “Produtos para Saúde”, restando a GGTPS estabelecer em qual categoria de risco a dimeticona seria regularizada e trazer estas informações a público, orientando, por meio de nota, o setor regulado no processo de regularização da dimeticona, em especial, a dimeticona de uso tópico; recordou que, conforme a proposta apresentada, a empresa que hoje tem um produto regularizado como medicamento, dimeticona de uso tópico, tem até dois anos para fazer o seu enquadramento como “Produto para Saúde”, atendendo os requisitos da GGTPS.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, acompanhando as palavras da Diretora Meiruze Freitas, ressaltou a importância da monitorização com a possibilidade de simplificar e agilizar processos, sobretudo, nas medicações que são plenamente conhecidas e que permitem a Agência focar a sua atenção em outras áreas, porém se mantendo a segurança.

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

## 2.4.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.908717/2020-02

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista de medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação

**Área:** GMESP/GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.12 - Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006).

**Os itens 2.4.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Sr. Geraldo Franca de Araujo (<https://youtu.be/frzVmjSG7QM>), Gerente de Assuntos Regulatórios da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP).**

**O Diretor-Presidente, Antonio Barra proferiu o Voto nº 123/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.**

**A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o trabalho da área técnica pelo esforço realizado; considerou que a aprovação dos dois atos representa um novo marco regulatório para medicamentos de baixo risco, aptos a notificação simplificada; entendeu que o novo marco regulatório se constitui numa estratégia importante para que a Agência concentre esforços na avaliação do registro de medicamentos de maior complexidade, e que exigem, portanto, uma avaliação de riscos mais robusta.**

**A Diretora Meiruze Freitas parabenizou a Relatoria; agradeceu e cumprimentou a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED), na pessoa do seu Gerente, João Paulo Silverio Perfeito, por todo o esforço empreendido para a atualização da lista de medicamentos notificados e também dos requerimentos técnicos para notificação; ponderou que, certamente, a ampliação destes requisitos favorece e amplia a forma como a Anvisa trata o tema, dando celeridade à avaliação da autorização destes medicamentos – que são medicamentos que já têm a eficácia e segurança bem estabelecidas e têm compêndios oficiais que estabelecem os requisitos da qualidade, frisou; entretanto, ressaltou a importância do contínuo monitoramento, do papel da empresa na avaliação e responsabilidade na qualidade dos seus medicamentos, em especial, os autorizados pela via da notificação; destacou a saída da dimeticona da lista, já estabelecido em outros pronunciamentos da Agência, seja por meio de ofício, seja por meio de manifestações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) de que a dimeticona se enquadra nas características de “Produtos para Saúde”, restando a GGTPS estabelecer em qual categoria de risco a dimeticona seria regularizada e trazer estas informações a público, orientando, por meio de nota, o setor regulado no processo de regularização da dimeticona, em especial, a dimeticona de uso tópico; recordou que, conforme a proposta apresentada, a empresa que hoje tem um produto regularizado como medicamento, dimeticona de uso tópico, tem até dois anos para fazer o**

seu enquadramento como “Produto para Saúde”, atendendo os requisitos da GGTPS.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, acompanhando as palavras da Diretora Meiruze Freitas, ressaltou a importância da monitorização com a possibilidade de simplificar e agilizar processos, sobretudo, nas medicações que são plenamente conhecidas e que permitem a Agência focar a sua atenção em outras áreas, porém se mantendo a segurança.

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

#### 2.4.6

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.903180/2020-86

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para aprovação da errata nº 01 da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

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

Os itens 2.1.4 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Machado proferiu o [Voto nº 266/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan acompanhou o Relator, tendo em vista a importância das correções sugeridas para adequada realização dos ensaios previstos no texto da Farmacopeia Brasileira; parabenizou a Coordenação da Farmacopeia (Cofar) pelo trabalho realizado.

- 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:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.915151/2021-48

**Assunto:** Arquivamento da autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Covaxin/bbv152, destinada ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV2)

**Área:** DIRE5

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

O Diretor Alex Machado proferiu o [Voto nº 271/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota apontou que lhe causou espécie o silêncio da empresa Bharat Biotech à solicitação da Anvisa para que confirmasse ou não a autenticidade de determinados documentos que compunham este processo; destacou que a Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) franqueou o acesso à empresa, disponibilizando os documentos, e a Agência recebeu o silêncio como resposta; julgou que foi uma postura muito diferente de quando a empresa entrou com o pedido e tinha interesse que a Anvisa analisasse o pleito – naquele momento, a empresa

era sensível, e toda solicitação da Agência era prontamente respondida, frisou.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou o Diretor Alex Campos pelo relatório de arquivamento, esclarecedor e bem motivado; ressaltou que, no âmbito da Segunda Diretoria, a solicitação de anuência de pesquisas clínicas também foi arquivado, assim como a autorização de uso emergencial da vacina Covaxin; explicou que o processo só será reaberto quando houver uma empresa que solicite e se responsabilize pela vacina no Brasil; destacou que a Covaxin teve recentemente autorização da Organização Mundial da Saúde (OMS), contudo, não se está discutindo o mérito da vacina, mas o âmbito do processo.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, acompanhou as ressalvas do Diretor Rômison Mota e da Diretora Meiruze Freitas; pontuou que não há prejuízo às iniciativas futuras, entretanto, dá-se pela queda do objeto e também pelo fato que nada há nesta votação em relação ao mérito do produto, e sim uma questão processual.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o arquivamento da autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Covaxin/bbv152, nos termos do voto do relator.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1.7 Assuntos da GG TAB

###### 3.1.7.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli.

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.344051/2019-18

**Expediente:** 2132428/20-0

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 23/2020](#), realizada em 10/6/2020, item 2.3.22. [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no DOU nº 111, de 12/6/2020.

- [SJO nº 28/2020](#), realizada em 15/7/2020, item 3.3.2.

- [ROP 21/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.1.7.1 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.

- **Mantido em pauta.**

###### 3.1.7.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli.

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.344052/2019-54

**Expediente:** 1836240/20-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2020](#), realizada em 13/5/2020, item 2.3.3. [Aresto nº 1.364](#), de 14/5/2020, publicado no DOU nº 93, de 18/5/2020.
  - [SJO nº 24/2020](#), realizada em 17/6/2020, item 3.3.1.
  - [ROP 21/2021](#), item 3.1.7.2, realizada em 27/10/2021 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.
- **Mantido em pauta.**

### 3.1.7.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.550271/2015-67

**Expediente:** 2377019/20-8

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 23/2020](#), realizada em 10/6/2020, item 2.3.21. [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no DOU nº 111, de 12/6/2020.
  - [SJO nº 30/2020](#), realizada em 29/7/2020, item 3.3.1.
  - [ROP 21/2021](#), item 3.1.7.3, realizada em 27/10/2021 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.
- **Mantido em pauta.**

### 3.1.7.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.218970/2010-79

**Expediente:** 2376965/20-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 23/2020](#), realizada em 10/06/2020, item 2.3.20. [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no DOU nº 111, de 12/6/2020.
  - [SJO nº 30/2020](#), realizada em 29/7/2020, item 3.3.2.
  - [ROP 21/2021](#), item 3.1.7.4, realizada em 27/10/2021 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.
- **Mantido em pauta.**

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.1 Assuntos da GGMED

#### 3.2.1.1

**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

- [ROP 19/2021](#), realizada em 29/9/2021, item 3.2.1.2 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.079/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, devendo o processo de registro ser reaberto com prioridade e oportunizado à empresa a complementação de informações, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 171/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.5. Assuntos da GGALI

#### 3.2.5.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Herbarium Laboratório Botânico Ltda.

**CNPJ:** 78.950.011/0001-20

**Processo:** 25351.380573/2013-27

**Expediente:** 3435336/21-8

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/8/2021, item 2.3.08. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22.09.2021, item 3.3.04.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.080/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 195/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.9. Assuntos da GGTPS

#### 3.2.9.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25351.774936/2020-73

**Expediente:** 3417642/21-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.3.07. [Aresto nº 1.446](#), de 28.7.2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22.9.2021, item 3.3.01.

- Mantido em pauta.

### 3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 3.4.10. Assuntos da GGPAF

##### 3.4.10.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** City Service Segurança LTDA.

**CNPJ:** 37.077.716/0001-05

**Processos:** 25351.928974/2020-52 (SEI); 25351.301800/2021-29 (Datavisa)

**Expedientes:** 1367588 (SEI); 1347326/21-9 (Datavisa)

**Área:** CPROC/GGREC

*Decisão anterior:*

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 2.4.2. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/02/2021.

- [SJO nº 11/2021](#), realizada em 7/4/2021, item 3.4.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.081/2021](#). O Diretor Rômison Mota declarou-se impedido na votação por ter atuado 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 273/2021/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:** DFL Indústria e Comércio S/A

**CNPJ:** 33.112.665/0001-46

**Processo:** 25000.033989/96-11

**Expediente:** 1318297/21-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 3.1.1.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.1.1 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.

- [ROP 21/2021](#), item 3.5.1.1 - mantido em pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Participou como ouvinte a Sra. Jéssica Léda de Carvalho Silva, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 196/2021/SEI/DIRE4/Anvisa.

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

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

#### **4.4.2. Assuntos da GGFIS**

##### **4.4.2.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos  
**Recorrente:** Hidroall do Brasil Ltda.  
**CNPJ:** 53.877.684/0001-70  
**Processo:** 25351.717649/2021-47  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 3061930/21-3  
**Expediente Recurso:** 3061930/21-3  
**Área:** CRES2/GGREC  
**- Retirado de pauta.**

##### **4.4.2.2**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos  
**Recorrente:** Comercial Lupo S.A.  
**CNPJ:** 50.714.773/0006-12  
**Processos:** 25351.585265/2021-59; 25351.926845/2021-19 (SEI)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 3346700/21-5  
**Expediente Recurso:** 3346700/21-5  
**Área:** CRES2/GGREC  
**- Retirado de pauta.**

##### **4.4.2.3**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos  
**Recorrente:** Interbelle Comércio de Produtos de Beleza Ltda.  
**CNPJ:** 11.137.051/0701-25  
**Processos:** 25351.146058/2021-82; 25351.927944/2021-18 (SEI)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 3817533/21-9  
**Expediente Recurso:** 3817533/21-9  
**Área:** CPROC/GGREC  
**- Retirado de pauta.**

## **V. REVISÃO DE ATO:**

Não houve item a deliberar.

## **VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

### **6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:**

#### **6.1.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Processo:** 25351.928675/2021-07

**Assunto:** Aprovação do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2022.

**Área:** SGCOL

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2022.**

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

Não houve item a deliberar.

Às onze horas e quinze minutos foi suspensa a sessão pública, e retomada às catorze horas e dezesseis minutos. Às catorze horas e cinquenta foi encerrada a sessão pública e às catorze horas e cinquenta e seis minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às quinze horas e dezenove minutos foi encerrada a reunião.

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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/12/2021, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1694665** e o código CRC **D424BB84**.