

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 23/2021

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

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens mantidos em pauta:

- Foi mantido em pauta o item 3.2.9.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.1.7.1, 3.1.7.2, 3.1.7.3, 3.1.7.4 e 3.3.7.1.

c. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:

- Foi transferido para reunião presencial o item 3.5.7.1.

d. Requerimento de apreciação de item em privilégio:

- Item 3.3.7.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- Com grande tristeza e pesar, o Diretor-Presidente Antonio Barra comunicou o falecimento da servidora Elane Alves de Faria, ocorrido na madrugada do último sábado, dia 20 de novembro, devido a complicações da Covid-19; farmacêutica e especialista, encontrava-se lotada na Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Goiás e desde de setembro enfrentava a doença, tendo ficado mais de quarenta dias internada em Unidade de Terapia Intensiva (UTI); destacou que a servidora Elane Alves de Faria deixa dois filhos, família e muitos amigos órfãos de sua presença iluminada; em nome da Anvisa, solidarizou-se e agradeceu os excelentes serviços prestados pelo seu trabalho na Agência; homenageou

todos os servidores da Agência falecidos por conta da Covid-19; afirmou que, quando isso ocorre próximo a Brasília, embora não haja palavras, nem gesto que console neste momento, se tem a possibilidade de estar mais próximo da família, mais junto; lembrou que a Agência está presente em todo o Brasil e, apesar da distância, expressa os seus sentimentos e palavras naquela vã tentativa de entregar um pouco de conforto aos familiares; considerou importante que o agradecimento e o reconhecimento estejam nas mentes daqueles que ficam; refletiu que se estas pessoas estivessem em um outro tipo de atividade, podendo se expor menos, talvez, não tivessem sido acometidas pela doença – destacou que o trabalho em portos, aeroportos e fronteiras, do mesmo jeito quando se usa o transporte público e há uma aglomeração, se está exposto, contudo, é o trabalho destas pessoas, da Anvisa, e de todos os profissionais que estão no combate à pandemia; ressaltou que, com a partida da servidora Elane Alves de Faria, a Agência fica menor e, em breve, será sentida a falta da força, do trabalho, e da contribuição dela para que o trabalho da Anvisa fosse um pouco menos pesado; desejou que Deus, em seu infinito amor e acolhimento, receba a servidora Elane Alves de Faria e dê sustentação a sua família. A Diretora Meiruze Freitas acompanhou integralmente a fala do Diretor-Presidente, em especial, a solidariedade a sua colega farmacêutica, Elane Alves de Faria; agradeceu toda a atuação dela dentro da Anvisa, como vigilante da saúde, com o cuidado com o outro e o coletivo; solidarizou-se e expressou a sua admiração à família da servidora; neste momento difícil, tencionou que a família e os amigos tenham o conforto de saber da batalha dela para proteger o maior, o coletivo; refletiu que há muito o que comemorar, pois o Brasil é um país que vacina, e tem-se ampliado a vacinação, contudo, advertiu, este é um momento de cautela, de olhar qual rumo o país precisa seguir para o controle desta pandemia; pediu a todos otimismo, mas também cautela, em especial, sob as medidas de liberação e de retirada das máscaras; ressaltou que Anvisa segue vigilante, atenta da sua missão e acreditando que vai dar certo. A Diretora Cristiane Jourdan prestou condolências à família da servidora Elane Alves de Faria, acompanhando as palavras do Diretor-Presidente; rememorou que, desde o início da pandemia de Covid-19, grupos de cientistas, pesquisadores, agências reguladoras internacionais, grandes farmacêuticas, setores de saúde do mundo inteiro e, principalmente, a população de forma geral, têm vivenciado uma verdadeira e impiedosa montanha russa, devido às sucessivas ondas de contágio causadas pelo Coronavírus e suas variantes, com destaque à Delta, que chega a ser mais agressiva devido sua alta capacidade de transmissão; reiterou que a pandemia ainda é um grande desafio e está longe de ser vencido por completo; informou sobre dados estatísticos alarmantes a respeito do curso da pandemia no Centro e Leste Europeu, onde o avanço da doença e o aumento do número de casos e mortes é mais grave, principalmente em países onde a cobertura vacinal se encontra atrasada; enfatizou que esta condição é somada ao grande número da população de não-vacinados, ao relaxamento das restrições sanitárias e das recomendações não farmacológicas, que favorecem as condições para a variante Delta quem tem uma taxa de transmissão extremamente alta; apontou que a situação da Europa põe a todos sobressaltados com a sensação de *deja vu*, de uma sensação já vivida,

obrigando a Anvisa, o Ministério da Saúde e outros órgãos federais, estaduais e municipais a não medirem esforços na vigilância; defendeu o reforço e incremento das restrições sanitárias já impostas nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras a fim de impedir potenciais transmissores do Coronavírus; lembrou que o Brasil já alcançou sessenta por cento da população totalmente vacinada com duas doses ou dose única, mas ainda existem cerca de vinte e um milhões de pessoas que não foram aos postos de vacinação para tomar a segunda dose; esclareceu que tal situação, juntamente com os não-vacinados, traduz uma vulnerabilidade que propicia um potencial avanço da contaminação pela variante Delta; diante deste cenário que parece estabilizado, mas merece atenção, apelou para que aqueles que ainda não se vacinaram ou deixaram de tomar a segunda dose, que busquem a imunização, pois esta é a principal arma no combate da Covid-19; ressaltou a importância do cumprimento das medidas não farmacológicas: o uso de máscaras, a boa higienização das mãos e evitar aglomerações; pontuou que o uso da vacina em crianças de cinco a onze anos de idade tem sido alvo de grandes debates na comunidade científica – frisou que é fato que na Anvisa a avaliação para aprovar o uso de uma vacina na população pediátrica é tão ou mais rigorosa quanto para a população adulta; salientou ainda que o corpo técnico da Agência continua de prontidão para analisar dados técnicos consistentes e estudos comprobatórios de garantia de proteção e segurança fornecidos pelos laboratórios e farmacêuticas, mantendo um programa de monitoramento mais abrangente possível para uma avaliação com o máximo de eficácia e segurança sobre o uso de doses de reforço e vacinas na faixa pediátrica. O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou as palavras da Diretora Cristiane Jourdan na reflexão que fez; considerou importante lembrar que é triste ver que, talvez, se a lembrança não partir da Anvisa, não se identifica outra fonte que traga recomendações como a Agência fez no passado, integralmente acatada pelos Ministérios signatários das Portarias que definem as questões de fronteiras internacionais do Brasil, no âmbito da vigilância sanitária, com o acatamento da nota técnica da Agência; recordou que esta nota técnica foi mantida durante meses, listando três países onde a variante Delta mais vítimas fez, e impossibilitou que qualquer pessoa que por aqueles países passassem ou deles diretamente viessem entrassem no Brasil; ponderou que muito se discute hoje sobre o porquê a variante Delta não fez o mesmo número de vítimas aqui que fez no exterior, para concluir que não há dúvida alguma de que esta medida sanitária de restrição a países onde esta variante era muito significativa, sugerida pelo corpo técnico da Anvisa, foi de importância capital na proteção da saúde da população contra a variante Delta naquele momento; refletiu que o momento que se avizinha, as festas de fim de ano, onde é natural a vontade de congregar, mesmo com os índices elevados de vacinação no Brasil, entretanto, ainda é necessária a cautela e as medidas não farmacológicas de proteção; convidou a todos a reflexão e ponderação se é razoável, voluntariamente, participar de aglomerações de grandes massas, especificamente os festejos de Carnaval; julgou que ninguém em sã consciência hoje pode declarar-se ignorante do perigo dessa doença e de como evitá-la; em uma tônica de menos governo e mais cidadão, exortou a todos os cidadãos a refletir numa ambiência de cautela sobre o que é ou não

razoável fazer, tomar parte, nos próximos meses; aspirou que Deus proteja o Brasil do sofrimento que ora se abate sobre o continente europeu. O Diretor Alex Campos expressou as suas condolências à família da servidora Elane Alves de Faria, colega da área de portos, aeroportos e fronteiras, supervisionada pela Quinta Diretoria; ressaltou que o falecimento desta servidora põe luz justamente a todos os aspectos comentados pelos Diretores e convocou a reflexão sobre a necessidade da continuidade das medidas voltadas ao enfrentamento da pandemia; lembrou que, assim como a Elane, a Agência perdeu outros servidores dos Postos de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) para a Covid-19, não sendo a primeira vez que a Diretoria Colegiada inicia uma Reunião apresentando os seus sentimentos às famílias de servidores que perderam suas vidas na linha de frente do enfrentamento da doença; recordou que estes servidores da PAF estão lá na ponta, tendo que lidar com viajantes, tripulantes e passageiros nos portos e aeroportos; este falecimento, destacou, dá luz a um aspecto muito cruel da pandemia que são as centenas de pessoas que ainda morrem no Brasil a cada dia; expressou a sua tristeza, pois era uma servidora muito querida na Anvisa que se foi para a Covid-19; ressaltou que a Agência tem sido tempestiva nos seus posicionamentos em relação às competências que exerce, e nas fronteiras não tem sido diferente – sempre a modo e a tempo, sublinhou, a Anvisa tem se posicionado no sentido de tentar proteger a população de novas variantes e do impacto de novas ondas da pandemia; destacou que é preciso ficar vigilante, fazer a opção individual, cidadã, de não aglomerar; recordou que se está às vésperas das festas de fim de ano, onde é preciso proteger os idosos, os pais, os avós com o uso de máscaras, entre outros, dos quais, não se pode perder o hábito neste momento, pois não se sabe o que se tem a enfrentar; afirmou que há instrumentos eficazes, como as vacinas, mas não de maneira isolada, por conta de algumas incertezas no cenário epidemiológico. O Diretor Rômison Mota compartilhou das palavras do Diretor-Presidente, prestando suas condolências à família da servidora Elane Alves Faria; acompanhou as palavras da Diretora Cristiane Jourdan, quanto a necessidade da contínua atenção sobre as fronteiras e o cumprimento das medidas não farmacológicas para o declínio do número de casos de Covid-19 no país; ressaltou a necessidade da constante vigilância; rememorou que, há um ano neste mesmo período, o sentimento de esperança de que as festas de início de ano, férias de janeiro e o Carnaval aconteceriam normalmente, porém, tendo em vista o cenário dos últimos meses até recentemente, o que há de diferente é a presença da vacinação; exclamou para a importância da procura da população dos postos de vacina, para que o esquema de imunização seja finalizado e posteriormente, as demais recomendações emanadas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) e o Ministério da Saúde.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas sustentações para os itens 3.1.7.1 a 3.1.7.4 e 3.3.7.1. Os vídeos foram disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento e serão transmitidos no momento das deliberações das matérias.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que os itens 3.1.7.1 a 3.1.7.4 e 3.3.7.1 seriam deliberados nesta Reunião, conforme pedidos das recorrentes, na [Reunião Ordinária Pública nº 21](#), de 27 de outubro de 2021 e na [Reunião Ordinária Pública nº 13](#), de 7 de julho de 2021; comunicou que houve solicitação para que o item 3.5.7.1 fosse tratado em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de julho de 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

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.048778/2012-10

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Instrução Normativa - IN nº 100, de 23 de agosto de 2021, que estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.11 - Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP).

Os itens 2.1.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 277/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos pela sensibilidade com que tratou este tema; ponderou que o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) é um grande desafio para Anvisa e para toda a cadeia do setor regulado, desde a produção até a dispensação dos medicamentos; relatou ter assistido no *Youtube* a última Reunião da Diretoria Colegiada sobre a matéria para lembrar as ponderações e o posicionamento de cada Diretor naquela ocasião, onde se colocou os desafios que a Agência terá que enfrentar para colocar no ar e em vigor este sistema; avaliou como importante o SNCM para o serviço público, a saúde pública e a sociedade como um todo.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Relator; destacou que a Terceira Diretoria também se sensibilizou quanto as dificuldades alegadas pelo setor produtivo, tanto para o cumprimento dos prazos da referida Instrução Normativa quanto os prazos de implementação definitiva do SNCM para todas as linhas de produção até 28 de abril do próximo ano; reconheceu a necessidade, por parte da Agência, de possuir

infraestrutura para receber o grande volume de dados e movimentações, que precisa estar preparada, frisou; admitiu as dificuldades geradas pela pandemia, contudo, reiterou que o tema requer muita atenção de todos na Anvisa; avaliou que é uma responsabilidade compartilhada entre o setor regulado e o regulador, já que os benefícios da rastreabilidade para segurança do paciente são imensuráveis.

A Diretora Meiruze Freitas congratulou o Diretor Alex Campos pela rapidez que trouxe o tema e na correção de rumos, mostrando a adequação necessária no processo de regulação; ressaltou que o próprio setor regulado inicialmente identificou que esta seria a melhor estratégia, após a Instrução Normativa ter sido publicada, pois não seria o momento adequado dentro do esforço e do impacto administrativo da medida solicitada pelo próprio setor.

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

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.928318/2021-31

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

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

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos pontuou que trata-se de uma tema muito sensível para Agência que envolve o transporte de viajantes em embarcações, matéria deliberada pela Diretoria Colegiada recentemente quando da publicação da Portaria Interministerial que disciplinou a matéria; destacou que a Anvisa se incumbiu de estabelecer os protocolos nos navios de cruzeiros e naquela oportunidade foi realizada uma apresentação técnica muito bem fundamentada pelo Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, onde foi elucidado a importância de um tripé que foi a base da regulamentação aprovada pela Agência, tendo como suporte a vacinação de todos os viajantes e tripulantes embarcados, testagens periódicas, sistema de assistência de saúde dentro das embarcações e o limite de ocupação; ponderou que é um momento diferente da navegação de cruzeiros no país com uma retomada muito cautelosa, tendo a Anvisa, inclusive, publicado um manual endereçado aos viajantes com os cuidados a serem tomados; e proferiu o Voto nº 278/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que se trata da Agência

Nacional de Vigilância Sanitária, na vigência de pandemia, buscar garantir a fluidez deste modal, contudo, sem abrir mão da segurança; recordou que esta é uma norma recém editada que está sofrendo o ajuste necessário, baseado na máxima de que “não há nada escrito em pedra” e, portanto, as atualizações são e serão tempestivas, no momento em que elas se fizerem necessárias; pontuou que a Anvisa não está atrelada em absoluto a nenhuma verdade postulada, a nenhum axioma – a situação é de fato dinâmica, frisou, pois surgem novos fatores, dúvidas, de forma que é preciso fazer correções; cumprimentou o Relator pelo voto proferido.

O Diretor Rômison Mota cumprimentou o Diretor Alex Campos e a equipe da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF), na pessoa do seu Gerente-Geral Nélio César de Aquino, pelo trabalho hercúleo que tem feito neste tema de cruzeiros já há vários meses; ponderou que mesmo as normas que são precedidas de Consulta Pública e de amplo debate, eventualmente, precisam de ajustes depois, ainda mais, frisou, uma norma da magnitude como esta, que foi feita em regime de urgência; julgou que as alterações trazidas na proposta do Diretor Alex Campos pretendem dar clareza a alguns pontos que, na prática, se viu necessário esclarecer; reiterou as palavras do Diretor-Presidente de que “nada está escrito em pedra” na Anvisa.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou e parabenizou o Relator pelo voto e a GGPAF pelo aprimoramento da norma apresentada; destacou a importância do monitoramento constante do cenário epidemiológico para promoção de alterações a qualquer momento que se faça necessário.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; considerou que o ajuste na regulamentação, fundamentada na prática e no diálogo com os portos que estão com a implementação desta norma, mostra a força que as vacinas têm – elas são a chave, avaliou, para o controle da pandemia, inclusive, para o controle das estratégias de liberação, e de ampliar o turismo no Brasil; reforçou a necessidade de um tempo para que haja a resposta imunológica adequada do organismo humano, na proteção da vacina contra os riscos da doença grave; pontuou que a proposta é de aprimoramento, mas também de controle; classificou que as regulamentações neste momento, em contínua atuação da Anvisa, inclusive o que coloca a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) sobre o monitoramento *ex-post-facto*, o impacto da regulamentação, é necessário fazer ajustes; assinalou que trazer casos omissos para discussão e deliberação da Diretoria Colegiada mostra exatamente o compromisso da Agência de que não se tenha decisões diferentes ou não isonômicas; avaliou que o aprendizado desta regulamentação, certamente, será o piloto para o aprimoramento de outras regulamentações, em especial, na área de portos e aeroportos, que tem sido liderada neste momento por um especialista da Agência que tem muito conhecimento e buscado as melhores estratégias da proteção e atuação regulatória, elogiou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de

processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

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

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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

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

Os itens 2.1.3, 2.4.5 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 167/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos parabenizou o Diretor Rômison Mota pela diligência com que conduziu este processo regulatório, sempre escutando as áreas técnicas e tendo o cuidado de construir a melhor compreensão sobre o tema em vista do cenário de pandemia; considerou que a proposta dá conforto, é razoável sob o ponto de vista do prazo e consentânea com a realidade do mercado; cumprimentou a Quarta Diretoria e a área técnica que subsidiou este trabalho, pois entregou ao Colegiado um trabalho pronto, preciso e que dá condições de deliberar.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator pelo voto preferido; considerou que, mais uma vez, se demonstra a diligência da atuação regulatória da Anvisa, com a adoção de medidas que visam evitar a paralisação de linhas de produção e o eventual desabastecimento no mercado de medicamentos.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Rômison Mota pelo relatório robusto, considerando todo o cenário; entendeu que foi importante ter consolidado este processo da forma como foi conduzida pelo Relator; parabenizou a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) pela forma de escutar e de olhar as possibilidades, buscando a melhor estratégia, para que se tenha no Brasil o melhor controle sanitário da produção – destacou que isto reflete em produtos seguros, de qualidade e o compromisso da indústria em ofertar o melhor medicamento à população.

- 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: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924574/2018-53

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para rever a RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e reconicionados.

Área: GQUIP/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.17 Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e reconicionados.

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 237/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou a Relatora; destacou que é uma matéria de importância muito grande para a saúde da população, pois permite que determinados estabelecimentos de saúde tenham acesso aos equipamentos e produtos com a segurança sanitária necessária; parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), na pessoa do seu Gerente-Geral, Leandro Rodrigues Pereira, pela condução do tema.

O Diretor Alex Campos parabenizou a Diretora Cristiane Jourdan; considerou um tema sensível que demonstra a necessidade de aperfeiçoamento da regulação para permitir o acesso, para o diagnóstico; cumprimentou também a equipe da GGTPS.

A Diretora Meiruze Freitas avaliou como um tema de grande sensibilidade, em especial, para o Sistema Único de Saúde (SUS), para os hospitais menos assistidos, para os pacientes; ponderou que é uma medida que favorece o acesso a maiores exames, ao diagnóstico; que ajuda a equipe clínica; cumprimentou a Diretora Cristiane Jourdan pela liderança nesta matéria; destacou que esta liderança tem um significado maior do que todo conhecimento que a Relatora tem da ponta, dos serviços de saúde, pela sua experiência na saúde pública; parabenizou a GGTPS e seu Gerente-Geral, Leandro Rodrigues Pereira; entendeu que é uma grande entrega para a Agência, em especial, quando se estabeleceu que estes equipamentos doados devem manter a sua eficiência e qualidade; ressaltou que é uma medida de acesso e aprimoramento, inclusive de melhoria do SUS.

O Diretor-Presidente Antonio Barra como gestor de saúde há muitos anos, tendo tido a oportunidade de dirigir grandes unidades de saúde no Brasil, ajuizou o quanto é difícil para o Diretor, seja ele técnico ou administrativo, de lidar com a dificuldade tantas vezes imposta no que tange a materiais e equipamentos; refletiu que, de fato, a norma que peremptoriamente proíbe ou libera, não é fácil, mas é uma maneira mais tranquila de ser bem compreendida e, portanto, bem votada e bem

acatada; destacou que aquela norma que justamente prevê os graus variáveis de flexibilização do “tudo liberado” ou “nada liberado” são regulamentações que exigem muito apuro e atenção da área técnica que fornece aos Diretores da Agência um material muito nobre para que se possa construir os votos, como o da Relatora; apontou que neste momento a Diretoria Colegiada está mais esperançosa e tranquila com relação a que esta medida venha a facilitar a acessibilidade destes materiais e equipamentos a tantos e tantos hospitais pelo país.

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

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.048778/2012-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 100, de 23 de agosto de 2021, que estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.11 - Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Os itens 2.1.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 277/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos pela sensibilidade com que tratou este tema; ponderou que o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) é um grande desafio para Anvisa e para toda a cadeia do setor regulado, desde a produção até a dispensação dos medicamentos; relatou ter assistido no *Youtube* a última Reunião da Diretoria Colegiada sobre a matéria para rememorar as ponderações e o posicionamento de cada Diretor naquela ocasião, onde se colocou os desafios que a Agência terá que enfrentar para colocar no ar e em vigor este sistema; avaliou como importante o SNCM para o serviço público, a saúde pública e a sociedade como um todo.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Relator; destacou que a Terceira Diretoria também se sensibilizou quanto as dificuldades alegadas pelo setor produtivo, tanto para o cumprimento dos prazos da referida Instrução Normativa quanto os prazos de implementação definitiva do SNCM para todas as linhas de produção até 28 de abril do próximo ano; reconheceu a necessidade, por parte da Agência, de possuir infraestrutura para receber o grande volume de dados e movimentações, que precisa estar preparada, frisou; admitiu as dificuldades geradas pela pandemia, contudo, reiterou que o tema requer muita atenção de todos na Anvisa; avaliou que é uma responsabilidade compartilhada entre o setor regulado e o regulador, já que os benefícios da rastreabilidade para segurança do paciente são imensuráveis.

A Diretora Meiruze Freitas congratulou o Diretor Alex Campos pela rapidez que trouxe o tema e na correção de rumos, mostrando a

adequação necessária no processo de regulação; ressaltou que o próprio setor regulado inicialmente identificou que esta seria a melhor estratégia, após a Instrução Normativa ter sido publicada, pois não seria o momento adequado dentro do esforço e do impacto administrativo da medida solicitada pelo próprio setor.

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

2.4.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902861/2021-16

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para definir a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 276/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Alex Campos; chamou a atenção que a Covid-19 aumentou o risco da resistência antimicrobiana, que tem sido enfrentado nos hospitais pelo tempo de permanência dos pacientes; reforçou que a inclusão na Lista permite o registro, sendo importante se ter acesso a novos antibióticos; alertou para o uso racional dos antimicrobianos.

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

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.928318/2021-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos pontuou que trata-se de uma tema muito sensível para Agência que envolve o transporte de viajantes em embarcações, matéria deliberada pela Diretoria Colegiada recentemente quando da publicação da Portaria Interministerial que disciplinou a matéria; destacou que a Anvisa se incumbiu de estabelecer os protocolos nos navios de cruzeiros e naquela oportunidade foi realizada uma apresentação técnica muito bem fundamentada pelo Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados,

onde foi elucidado a importância de um tripé que foi a base da regulamentação aprovada pela Agência, tendo como suporte a vacinação de todos os viajantes e tripulantes embarcados, testagens periódicas, sistema de assistência de saúde dentro das embarcações e o limite de ocupação; ponderou que é um momento diferente da navegação de cruzeiros no país com uma retomada muito cautelosa, tendo a Anvisa, inclusive, publicado um manual endereçado aos viajantes com os cuidados a serem tomados; e proferiu o [Voto nº 278/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que se trata da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na vigência de pandemia, buscar garantir a fluidez deste modal, contudo, sem abrir mão da segurança; recordou que esta é uma norma recém editada que está sofrendo o ajuste necessário, baseado na máxima de que “não há nada escrito em pedra” e, portanto, as atualizações são e serão tempestivas, no momento em que elas se fizerem necessárias; pontuou que a Anvisa não está atrelada em absoluto a nenhuma verdade postulada, a nenhum axioma – a situação é de fato dinâmica, frisou, pois surgem novos fatores, dúvidas, de forma que é preciso fazer correções; cumprimentou o Relator pelo voto proferido.

O Diretor Rômison Mota cumprimentou o Diretor Alex Campos e a equipe da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF), na pessoa do seu Gerente-Geral Nélio César de Aquino, pelo trabalho hercúleo que tem feito neste tema de cruzeiros já há vários meses; ponderou que mesmo as normas que são precedidas de Consulta Pública e de amplo debate, eventualmente, precisam de ajustes depois, ainda mais, frisou, uma norma da magnitude como esta, que foi feita em regime de urgência; julgou que as alterações trazidas na proposta do Diretor Alex Campos pretendem dar clareza a alguns pontos que, na prática, se viu necessário esclarecer; reiterou as palavras do Diretor-Presidente de que “nada está escrito em pedra” na Anvisa.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou e parabenizou o Relator pelo voto e a GGPAF pelo aprimoramento da norma apresentada; destacou a importância do monitoramento constante do cenário epidemiológico para promoção de alterações a qualquer momento que se faça necessário.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; considerou que o ajuste na regulamentação, fundamentada na prática e no diálogo com os portos que estão com a implementação desta norma, mostra a força que as vacinas têm – elas são a chave, avaliou, para o controle da pandemia, inclusive, para o controle das estratégias de liberação, e de ampliar o turismo no Brasil; reforçou a necessidade de um tempo para que haja a resposta imunológica adequada do organismo humano, na proteção da vacina contra os riscos da doença grave; pontuou que a proposta é de aprimoramento, mas também de controle; classificou que as regulamentações neste momento, em contínua atuação da Anvisa, inclusive o que coloca a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) sobre o monitoramento *ex-post-facto*, o

impacto da regulamentação, é necessário fazer ajustes; assinalou que trazer casos omissos para discussão e deliberação da Diretoria Colegiada mostra exatamente o compromisso da Agência de que não se tenha decisões diferentes ou não isonômicas; avaliou que o aprendizado desta regulamentação, certamente, será o piloto para o aprimoramento de outras regulamentações, em especial, na área de portos e aeroportos, que tem sido liderada neste momento por um especialista da Agência que tem muito conhecimento e buscado as melhores estratégias da proteção e atuação regulatória, elogiou.

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

2.4.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

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

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Os itens 2.1.3, 2.4.5 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 167/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos parabenizou o Diretor Rômison Mota pela diligência com que conduziu este processo regulatório, sempre escutando as áreas técnicas e tendo o cuidado de construir a melhor compreensão sobre o tema em vista do cenário de pandemia; considerou que a proposta dá conforto, é razoável sob o ponto de vista do prazo e consentânea com a realidade do mercado; cumprimentou a Quarta Diretoria e a área técnica que subsidiou este trabalho, pois entregou ao Colegiado um trabalho pronto, preciso e que dá condições de deliberar.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator pelo voto preferido; considerou que, mais uma vez, se demonstra a diligência da atuação regulatória da Anvisa, com a adoção de medidas que visam evitar a paralisação de linhas de produção e o eventual desabastecimento no mercado de medicamentos.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Rômison Mota pelo relatório robusto, considerando todo o cenário; entendeu que foi importante ter consolidado este processo da forma como foi conduzida pelo Relator; parabenizou a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) pela forma de escutar e de olhar as possibilidades, buscando a melhor estratégia, para que se tenha no Brasil o melhor controle sanitário da produção – destacou que isto reflete em produtos seguros, de qualidade e o compromisso da indústria em ofertar o melhor medicamento à população.

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

2.4.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

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

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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

Os itens 2.1.3, 2.4.5 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 167/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos parabenizou o Diretor Rômison Mota pela diligência com que conduziu este processo regulatório, sempre escutando as áreas técnicas e tendo o cuidado de construir a melhor compreensão sobre o tema em vista do cenário de pandemia; considerou que a proposta dá conforto, é razoável sob o ponto de vista do prazo e consentânea com a realidade do mercado; cumprimentou a Quarta Diretoria e a área técnica que subsidiou este trabalho, pois entregou ao Colegiado um trabalho pronto, preciso e que dá condições de deliberar.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator pelo voto preferido; considerou que, mais uma vez, se demonstra a diligência da atuação regulatória da Anvisa, com a adoção de medidas que visam evitar a paralisação de linhas de produção e o eventual desabastecimento no mercado de medicamentos.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Rômison Mota pelo relatório robusto, considerando todo o cenário; entendeu que foi importante ter consolidado este processo da forma como foi conduzida pelo Relator; parabenizou a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) pela forma de escutar e de olhar as possibilidades, buscando a melhor estratégia, para que se tenha no Brasil o melhor controle sanitário da produção – destacou que isto reflete em produtos seguros, de qualidade e o compromisso da indústria em ofertar o melhor medicamento à população.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.927556/2020-48

Assunto: Proposta de alteração da Portaria nº 162, de 2021, para dispor sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGREG/DIRE3

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

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 234/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas recordou que Portaria que altera os requisitos de regulamentação deve ser aprovada pela Diretoria Colegiada em todas as suas oportunidades.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a alteração da Portaria nº 162, de 2021, para incluir hipótese de dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), nos termos do voto da relatora.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.7 Assuntos da GGTAB

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.

- [ROP 22/2021](#), item 3.1.7.1 - Mantido em pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. Participou como ouvinte o Sr. Silvio de Souza Garrido Junior, representante das empresas RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli e Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Silvio de Souza Garrido Junior.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 129/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

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.

- [ROP 22/2021](#) , item 3.1.7.2 - Mantido em pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. Participou como ouvinte o Sr. Silvio de Souza Garrido Junior, representante das empresas RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli e Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Silvio de Souza Garrido Junior.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 128/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

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.

- [ROP 22/2021](#) , item 3.1.7.3 - Mantido em pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. Participou como ouvinte o Sr. Silvio de Souza Garrido Junior, representante das empresas RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli e Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Silvio de Souza Garrido Junior.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 131/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

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 10/6/2020, 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.

- [ROP 22/2021](#) , item 3.1.7.4 - Mantido em pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. Participou como ouvinte o Sr. Silvio de Souza Garrido Junior, representante das empresas RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli e Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Silvio de Souza Garrido Junior.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 130/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

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 2/9/2021, item 3.3.01.

- [ROP 22/2021](#), item 3.2.9.1 - Mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

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: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.193673/2019-63

Expediente: 0065498/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.3.16. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no DOU nº 203, de 22/10/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.3.1.

- [ROP 13/2021](#), item 3.3.7.2 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Silvio

de Souza Garrido Junior, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 235/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.7 Assuntos da GGTAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219017/2010-78

Expediente: 3050418/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.3.2. [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 3.3.02.

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.

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: 2607997/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 22/2021](#), item 4.4.2.1 - Retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, MANTER o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 270/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

Decisão anterior:

- [ROP 22/2021](#), item 4.4.2.2 - Retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 269/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

Decisão anterior:

- [ROP 22/2021](#), item 4.4.2.3 - Retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **MANTER** o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 268/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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.

Às doze horas e trinta e um minutos foi suspensa a sessão pública, e retomada às catorze horas e doze minutos. Às catorze horas e trinta e três foi encerrada a sessão pública e às catorze horas e quarenta e um minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às quinze horas e quinze 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 14/12/2021, às 11:38, 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 **1708324** e o código CRC **20DF3707**.

Referência: Processo nº 25351.928676/2021-43

SEI nº 1708324