

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 24/2021**

**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 primeiro de dezembro de dois mil e vinte e um, com início às dezoito horas e quatro minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens incluídos em pauta:**

- Foram incluídos em pauta os itens 2.1.5, 2.1.6 e 2.4.16.

**b. Itens mantidos em pauta:**

- Foram mantidos em pauta os itens 2.4.1, 2.4.2, 3.2.7.1, 3.2.7.2, 3.2.7.3, 3.2.7.4, 3.2.7.5 e 3.2.9.1, 3.5.1.1, 3.5.1.2 e 3.5.7.1.

**c. Itens retirados de pauta:**

- Foram retirados de pauta os itens 2.1.3, 2.1.4, 2.4.7, 2.4.10, 2.4.11 e 3.3.5.1.

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

**1.1**

- O Diretor-Presidente Antonio Barra noticiou que, na presente data, a Anvisa presidiu uma reunião da *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA), que é o mais alto fórum regulatório do mundo, composto por todos os titulares, Diretores-Presidentes, das agências reguladoras em vigilância sanitária e do qual a Anvisa é membro fundador; informou que nesta reunião diversos aspectos regulatórios do enfrentamento da Covid-19 foram discutidos, inclusive as questões relativas a variante Ômicron em algumas das sessões plenárias; relatou que ao conversar com representantes da *Food and Drug Administration* (FDA), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), as agências japonesa, inglesa, Irlandesa, da Arábia Saudita, da Nigéria e de outros países, foi consenso entre todas estas agências reguladoras de que a pandemia não acabou – também foi consenso, destacou, de que a melhor

maneira de se evitar a Covid-19 é com vacinas; vacinas estas analisadas pelas autoridades regulatórias mundiais; frisou que a Anvisa está plenamente incluída neste cenário; salientou que esta reunião contou com a feliz participação da Organização Mundial da Saúde (OMS), através da sua Vice-Presidente, e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), também através do seu Vice-Presidente, ambos brasileiros e profundos conhecedores da Anvisa, inclusive, quanto a OPAS, ex-Diretor-Presidente da Agência; informou que se pode discutir neste fórum a importância da extensão das facilidades de vacinação para evitar que lacunas vacinais no mundo venham a se tornar o berço de variantes que desafiam os sistemas de saúde; ressaltou que também foi consenso entre estas autoridades regulatórias quanto a importância das medidas não farmacológicas: o uso de máscaras, evitar aglomerações e a boa higienizações de mãos que não perderam lugar no arsenal de enfrentamento da Covid-19; refletindo sobre o Brasil, ponderou que as recentes restrições impostas pelo Governo brasileiro a seis países africanos, em acatamento à nota técnica emitida pela Anvisa, no último dia 26 de novembro, não constituem nenhuma medida nova, pois já foram utilizadas pela Agência em nota técnica quando, no início do enfrentamento da variante Delta, ficaram por diversos meses restritos os voos provenientes do Reino Unido, da Índia e da África do Sul; ressaltou que são medidas temporárias, que causam transtornos para aqueles que tem o direito de ir e vir, mas que neste momento carecem sim de restrições, sublinhou, a fim de, não se evitar completamente, pois isto é impossível, mas ao máximo retardar que um número grande de pessoas venham a positivar no Brasil ou venham positivas para o Brasil com uma variante que, de fato, até o presente momento tem demonstrado manifestações clínicas brandas nos pacientes; entretanto, pontuou, como o tempo de observação da variante ainda é curto, adota-se a medida de precaução de evitar, e buscar evitar, que voos venham de países onde estes casos se dão de maneira sustentada; no dia seguinte ao que Anvisa efetuou a recomendação de restrição quanto a seis países, lembrou que a Agência realizou outra recomendação de restrição a mais quatro países do Sul da África; relatou que em reunião na Casa Civil na noite anterior, esta pontuou que havia lacunas de informação e prontamente solicitou a Anvisa os esclarecimentos – informações estas que seriam prestadas na presente data, explicou; clarificou que esta ampliação da restrição para mais países foi feito, porque naquela região, infelizmente, a cobertura vacinal é muito baixa – citou que países como Angola, por exemplo, tem índice vacinal de primeira dose bastante baixo e segunda dose ainda mais, também são países, destacou, onde a necessidade que se tem de obter informações precisas e confiáveis em tempo real não se dá, por dificuldades alheias à vontade daqueles países, e que fazem fronteiras contíguas com outros países onde há transmissão sustentada desta mesma variante; some-se a isto, descreveu, ao fato da existência de voos regulares ligando estes países ao Brasil, como é o caso de Angola com cinco voos semanais e que, no entendimento da Anvisa, é razoável efetuar a restrição temporária; ressaltou que tudo isto é um somatório de esforços, nenhuma medida por si só tem o poder sozinha, mesmo que seja de retardar a chegada de uma variante – mas em conjunto com tantas outras propostas pela Agência, salientou, entende-se que é possível aumentar a segurança sanitária da

população brasileira; lembrou a questão do ateste vacinal/passaporte vacinal, medida exigida dos brasileiros se quiserem viajar para a maioria dos países do mundo, incluída na recomendação da Agência, juntamente com o teste RT-PCR e o correto preenchimento da Declaração de Saúde do Viajante, onde o viajante pontuará por onde passou, quais escalas fez, e se teve contato com pessoas sintomáticas; destacou que com essas recomendações da Anvisa se conseguirá prever a impossibilidade eventual de que aquele viajante não esteja plenamente vacinado e, para estes casos, a Agência propôs que não haja o impedimento da entrada do viajante no país, mas o cumprimento de quarentena em território nacional de cinco dias com testagem no quinto dia para definição de quarentena mais longa ou liberação; ponderou que são medidas que vão na mesma direção dos mais de setenta por cento da população brasileira que voluntariamente procuraram a vacina em primeira dose e aos mais de sessenta por cento que procuraram a segunda dose; para Agência Nacional de Vigilância Sanitária, acentuou, é uma comunicação inequívoca de que a população brasileira escolheu a vacina e clama por dividir espaços com pessoas igualmente vacinadas; ressaltou que a Agência não está atrelada a nenhuma medida com “concorrentes inquebráveis”, pois todas as recomendações feitas podem ser revistas, canceladas, atualizadas a qualquer momento, como já foi feito, destacou, ao longo destes dois anos de enfrentamento ininterrupto da pandemia; salientou que este período de pandemia conferiu a cada um dos servidores e Diretores da Agência a experiência em combate contra este insidioso e terrível inimigo que já levou mais de seiscentas mil vidas; afirmou que a Anvisa não tem receio de receber críticas, ao contrário, pois as críticas recebidas fazem a Agência refletir e buscar o aprimoramento; sublinhou que a Anvisa, com a mesma tranquilidade, serenidade e firmeza, continuará a cumprir com a sua missão, no fiel cumprimento de todas as Leis que determinam as atividades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Diretora Meiruze Freitas considerou importante destacar a reunião da ICMRA, pois envolveu a cooperação de mais de trinta países, e onde foi ressaltado mais uma vez a importância da cooperação entre os países/autoridades, a transparência dos atos e informações; ponderou que é um desafio constante para todos os reguladores, contudo a Anvisa vem buscando, de forma ativa, melhorar e fortalecer a transparência em todas as suas ações; recordou que nesta reunião também foi discutido os desafios de harmonização e convergência regulatória, mas ressaltado e reconhecido que nesta crise sanitária que o mundo enfrenta, os reguladores do mundo não mediram esforços para o acesso a vacinas e medicamentos – todos, frisou, buscaram atuar de forma ágil, mas sempre preservando uma avaliação técnica que garanta a qualidade, a segurança de todas as vacinas utilizadas nos países; neste sentido, ressaltou que a Anvisa se soma às estratégias buscadas de cooperação, transparência e melhoria regulatória; rememorou que foi ressaltado os desafios com a nova variante, pois em todos estes países, inclusive a Anvisa, já vem estudando, olhando todas as estratégias referentes à necessidade ou não de uma atualização das vacinas; informou que a Agência enviou ofício a todas as empresas desenvolvedoras utilizadas no Brasil para que a Anvisa acompanhe os estudos do momento e receba informações sobre a atualização das vacinas, se há

necessidade; considerou que certamente a Anvisa estará vigilante, buscando atuar junto com as outras autoridades para as melhores estratégias de uma atualização, se necessária, de forma ágil, mas sempre perseguindo a qualidade, a eficácia e a segurança, pois, salientou, as vacinas se somam com as melhores ações de prevenção da pandemia, da doença, da internação, da morte; afirmou que, certamente, os brasileiros e estrangeiros precisam ser vacinados para proteção da saúde pública mundial – um país sozinho, destacou, não supera, nem controla a pandemia; neste sentido, ajuizou que está no norte da atividade da Agência estabelecer estratégias para favorecer a vacinação, o bem comum, a saúde pública e a atuação para todos os brasileiros; ressaltou mais uma vez a importância da vacinação no Brasil e no mundo, e todas as estratégias para que no Brasil cheguem pessoas vacinadas. A Diretora Cristiane Jourdan expressou que, diante das perspectivas que o mundo está sendo submetido em decorrência da variante Delta e, recentemente, pela Ômicron, a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Anvisa, junto com as principais agências reguladoras e autoridades de saúde do mundo têm monitorado os dados relativos a nova variante para que os países consigam rapidamente estar preparados para identificar com precisão as evidências de quaisquer surtos locais e proceder com medidas eficientes na detenção da propagação de uma nova onda; apontou que o monitoramento das altas taxas de transmissão da doença, como constatado originalmente nos países do Sul da África, e já em vários países da Europa e no Canadá, primeiro país das Américas a ter casos confirmados pela variante Ômicron, tem sido de grande valor e referência na adoção de medidas restritivas de fronteira; destacou que a Anvisa deu publicidade à [Nota Técnica Complementar nº 204/2021](#), na qual sugere e recomenda ao Governo Federal a aplicação de medidas referentes à entrada de viajantes no país, com a restrição de voos vindos da África do Sul, Botsuana, Essuatíni, Lesoto, Namíbia e Zimbábue, em decorrência da identificação da nova variante do Sars-Cov-2, nomeada como Ômicron; reforçou que a Anvisa está atenta e em alerta para necessidade da ampliação das restrições de entrada para além dos países de origem da nova variante, tendo em vista a rápida disseminação do vírus que acompanha a enorme movimentação internacional e nacional das pessoas por via marítima, aérea e terrestre; salientou que, embora os indicadores atuais fornecidos pelos órgãos oficiais apontem para um declínio acentuado dos casos de Covid-19 no Brasil, tem-se que, obrigatoriamente, preocupar com as festas de confraternização de final de ano – situação que pode ser propícia para a disseminação do Coronavírus e suas variantes, que exige da Agência um monitoramento para identificar de imediato um possível aumento no número de casos de Covid-19; ressaltou que, independentemente dos cenários previstos, o Plano Nacional de Imunizações (PNI) deve continuar acelerando a vacinação, abrangendo os faltantes da segunda dose e estimulando a aplicação da dose de reforço; enfatizou a importância das medidas não farmacológicas: uso de máscaras, boa higiene das mãos, evitar ambientes fechados e pouco ventilados, o cuidado com aglomerações, mesmo aquelas que reúnem as famílias para confraternização, há que se proteger aqueles que fazem parte do grupo dos vulneráveis; frisou que as vacinas continuam sendo fundamentais para a redução de casos graves e de óbito, mas a prevenção ainda se faz

essencial. O Diretor Alex Campos reiterou as considerações de todos os Diretores que lhe antecederam sobre a participação da Anvisa em organismo de nível internacional, que, inclusive, coloca a Agência no *status* de reconhecimento que de fato tem por força de sua história e trabalho; aquiesceu com as palavras do Diretor-Presidente no destaque às recomendações sucessivas sobre as questões de fronteira, assunto afeto a Quinta Diretoria e já amplamente divulgada pela imprensa e pelos canais de comunicação da Anvisa; ressaltou que a Agência está sempre disponível para explicitar as razões que sustentam as suas decisões. O Diretor Rômison Mota reiterou as manifestações dos Diretores que lhe antecederam sobre a participação da Anvisa na reunião da ICMRA quanto o assessoramento sobre as questões das fronteiras; julgou de extrema importância a questão da exigência para que estrangeiros que venham para o Brasil estejam com o ciclo vacinal completo.

#### 1.2

- O Diretor Rômison Mota solicitou que os itens 2.1.5 e 2.4.16 fossem apreciados em privilégio de pauta, conforme previsto no artigo 18, inciso IV, da Resolução de Diretoria Colegiada nº 255, de 18 de dezembro de 2018. A Diretoria Colegiada acatou a solicitação.

#### 1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas manifestações e sustentações para os itens 2.1.2, 3.1.7.1 e 3.2.7.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, as manifestações e sustentações foram disponibilizadas de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento e publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item [“Processos Deliberados na 24ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2021”](#).

#### 1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, comunicou que, a partir da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa 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:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.926882/2021-19

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na

Instrução Normativa - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

**Área:** 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 de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

**Os itens 2.1.1 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos ressaltou que a proposta tinha por objetivo prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, até 31 de março de 2022; destacou que esta foi uma daquelas medidas que a Anvisa empreendeu no contexto da pandemia, no sentido de enfrentar o desabastecimento no país em diversas linhas, não só de medicamentos, mas em outros insumos de saúde que são regulados pela Agência; e proferiu o [Voto nº 285/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor Alex Campos pelo voto; entendeu ser importante a prorrogação da vigência da norma a fim de evitar o desabastecimento dos produtos de grande importância na assistência à saúde da população.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; rogou para que o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) volte a fazer a produção normal dos radiofármacos no Brasil, pois são essenciais no tratamento e diagnóstico da medicina.

O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou as palavras da Diretora Meiruze Freitas e sua rogativa; afirmou ter tido a oportunidade recente de, em evento da Comissão Nacional de Energia Nuclear, no Rio de Janeiro, conhecer os profissionais do IPEN, e todos desejam ver aquela instituição voltando a fazer entregas tão importantes que já fez ao país, destacou.

- 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:** 25351.925653/2021-87

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

**Excepcionalidade:** 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 2.1.2 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação (<https://youtu.be/YWUeZG9MgyU>) do Sr. Roberto Altieri, Diretor Jurídico da empresa Blau Farmacêutica S/A.**

O Diretor Alex Campos destacou que esta é mais uma daquelas medidas que Anvisa adotou para o enfrentamento do desabastecimento de insumos e medicamentos durante a pandemia e precisam ter a sua vigência prorrogada; e proferiu o [Voto nº 286/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota entendeu que o problema ainda persiste, o desabastecimento é real e comprovado, não podendo deixar a população brasileira desassistida; afirmou compreender a manifestação do Sr. Roberto Altieri, quanto a necessidade de se chegar ao um consenso junto a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) sobre a questão de preços.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor Alex Campos; ressaltou a importância terapêutica de imunoglobulina humana, utilizada como terapia de reposição ou imunomodulação para uma série de doenças e que muitas vezes é a única opção terapêutica dos pacientes; frisou que a adoção de medidas para evitar o seu desabastecimento são necessárias; por fim, parabenizou o trabalho da Quinta Diretoria pela condução do tema.

A Diretora Meiruze Freitas destacou a redução das doações, da matéria-prima essencial para a produção de imunoglobulina humana; ressaltou que há no país um problema relacionado à precificação deste tipo de medicamento e de outros, havendo sim a necessidade de uma mudança na política de preços, mas que supera as atribuições da Anvisa; pontuou que insumos estratégicos para o país muitas vezes deixam de ser comercializados no Brasil, inclusive produtos registrados e avaliados pela Agência, com qualidade, segurança e eficácia; mas no processo de uma medida mais drástica, de liberar a importação por necessidade de abastecimento num cenário crítico para o país, de incertezas com a pandemia, ajuizou que é um insumo estratégico no combate a Covid-19 que a Anvisa busca mitigar os riscos; destacou que o Diretor Alex Campos trouxe em seu voto todos os cenários para reduzir os danos, mas o dano maior é falta deste produto.

O Diretor-Presidente Antonio Barra aquiesceu com as considerações da Diretora Meiruze Freitas sobre a importância da imunoglobulina humana, pois, salientou, sem ela não há como ocorrer o tratamento ou a abordagem a pacientes graves que precisam de reposições, onde ela é essencial; cumprimentou o Relator e a Quinta Diretoria pelo voto prolatado.

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

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932365/2021-89

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe sobre medidas sanitárias a serem adotadas em portos, embarcações e plataformas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPII) decorrente da Pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** 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 de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

**- Retirado de pauta.**

#### 2.1.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932374/2021-70

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe sobre medidas sanitárias a serem adotadas em eventos e funcionamento de áreas federais situadas em portos e aeroportos, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPII) decorrente da Pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** 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 de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

**- Retirado de pauta.**

#### 2.1.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933266/2021-14

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Instrução Normativa - IN nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos, revogando a IN nº 104, de 27 de outubro de 2021

**Área:** GGALI/DIRE2

**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 2.1.5 e 2.4.16 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota esclareceu que a matéria foi tratada anteriormente durante a [21ª Reunião Ordinária Pública](#), de 27 de outubro de 2021, relatada no [Voto 208/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#), onde, ficou aprovada, por unanimidade, pela Diretoria Colegiada a matéria; contudo, relatou que a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) identificou um erro material na Instrução Normativa publicada; assim, para seguir o processo regulatório e as boas práticas regulatórias em vigor na Agência, explicou que se faz necessário realizar uma nova deliberação do Colegiado, por se tratar de um equívoco não passivo apenas de uma retificação; agradeceu a assessoria da Quarta Diretoria e a equipe da Procuradoria Federal e da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada que ajudou a conduzir o tema; e proferiu o [Voto nº 231/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**Pela ordem, o Diretor Rômison Mota informou que a Instrução Normativa seria publicada no dia seguinte, não havendo *vacatio legis* da medida.**

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



**processo regulatório, nos termos do voto do relator.**

#### 2.1.6

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.921826/2021-98

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe sobre inclusão ou exclusão de monografia na Instrução Normativa-IN nº 103, de 19 de outubro de 2021 ou alterações de monografias de princípios ativos já autorizados pela Anvisa.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 216/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 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:** 25351.919704/2020-51

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para autorizar 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).

**- Mantido em pauta.**

##### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.928904/2020-02

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 88, de 26 de março de 2021, que internaliza a Resolução GMC nº 18, de 2021

**Área:** GGALI/DIRE2

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

**- Mantido em pauta.**

### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.924564/2021-13

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar o anexo da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, incluindo a Monografia do ingrediente ativo T73 - *Trichoderma afroharzianum* na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3 a 2.4.6 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 211/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.923232/2021-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar o anexo da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, incluindo a Monografia do ingrediente ativo O21 - Oxatiapiprolina na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3 a 2.4.6 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 211/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

### 2.4.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.924710/2021-19

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar o anexo da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, incluindo a Monografia do ingrediente ativo B56 - *Bacillus velezensis* na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3 a 2.4.6 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 211/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

### 2.4.6

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.924706/2021-42

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar o anexo da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, incluindo a Monografia do ingrediente ativo T74 – *Trichospilus diatraeae* na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3 a 2.4.6 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 211/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.924657/2020-67

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a Resolução - RE nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; a RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; e a RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.8

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.926882/2021-19

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020 da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

**Área:** DIRE5

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

**Os itens 2.1.1 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos ressaltou que a proposta tinha por objetivo prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, até 31 de março de 2022; destacou que esta foi uma daquelas medidas que a Anvisa empreendeu no contexto da pandemia, no sentido de enfrentar o desabastecimento no país em diversas linhas, não só de medicamentos, mas em outros insumos de saúde que são regulados pela Agência; e proferiu o [Voto nº 285/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor Alex Campos pelo voto; entendeu ser importante a prorrogação da vigência da norma a fim de evitar o desabastecimento dos produtos de grande importância na assistência à saúde da população.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; rogou para que o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) volte a fazer a produção normal dos radiofármacos no Brasil, pois são essenciais no tratamento e diagnóstico da medicina.

O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou as palavras da Diretora Meiruze Freitas e sua rogativa; afirmou ter tido a oportunidade recente de, em evento da Comissão Nacional de Energia Nuclear, no Rio de Janeiro, conhecer os profissionais do IPEN, e todos desejam ver aquela instituição voltando a fazer entregas tão importantes que já fez ao país, destacou.

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

#### 2.4.9

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.925653/2021-87

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação (<https://youtu.be/YWUeZG9MgyU>) do Sr. Roberto Altieri, Diretor Jurídico da empresa Blau Farmacêutica S/A.

O Diretor Alex Campos destacou que esta é mais uma daquelas medidas que Anvisa adotou para o enfrentamento do desabastecimento de insumos e medicamentos durante a pandemia e precisam ter a sua vigência prorrogada; e proferiu o [Voto nº 286/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota entendeu que o problema ainda persiste, o desabastecimento é real e comprovado, não podendo deixar a população brasileira desassistida; afirmou compreender a manifestação do Sr. Roberto Altieri, quanto a necessidade de se chegar ao um consenso junto a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) sobre a questão de preços.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor Alex Campos; ressaltou a importância terapêutica de imunoglobulina humana, utilizada como terapia de reposição ou imunomodulação para uma série de doenças e que muitas vezes é a única opção terapêutica dos pacientes; frisou que a adoção de medidas para evitar o seu desabastecimento são necessárias; por fim, parabenizou o trabalho da Quinta Diretoria pela condução do tema.

A Diretora Meiruze Freitas destacou a redução das doações, da matéria-prima essencial para a produção de imunoglobulina humana; ressaltou

que há no país um problema relacionado à precificação deste tipo de medicamento e de outros, havendo sim a necessidade de uma mudança na política de preços, mas que supera as atribuições da Anvisa; pontuou que insumos estratégicos para o país muitas vezes deixam de ser comercializados no Brasil, inclusive produtos registrados e avaliados pela Agência, com qualidade, segurança e eficácia; mas no processo de uma medida mais drástica, de liberar a importação por necessidade de abastecimento num cenário crítico para o país, de incertezas com a pandemia, ajuizou que é um insumo estratégico no combate a Covid-19 que a Anvisa busca mitigar os riscos; destacou que o Diretor Alex Campos trouxe em seu voto todos os cenários para reduzir os danos, mas o dano maior é falta deste produto.

O Diretor-Presidente Antonio Barra aquiesceu com as considerações da Diretora Meiruze Freitas sobre a importância da imunoglobulina humana, pois, salientou, sem ela não há como ocorrer o tratamento ou a abordagem a pacientes graves que precisam de reposições, onde ela é essencial; cumprimentou o Relator e a Quinta Diretoria pelo voto prolatado.

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

#### 2.4.10

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932365/2021-89

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre medidas sanitárias a serem adotadas em portos, embarcações e plataformas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPII) decorrente da Pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

- Retirado de pauta.

#### 2.4.11

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932374/2021-70

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre medidas sanitárias a serem adotadas em eventos e funcionamento de áreas federais situadas em portos e aeroportos, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPII) decorrente da Pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

- Retirado de pauta.

#### 2.4.12

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.909451/2020-15

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor

sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

**Os itens 2.4.12 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 279/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.13

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.903621/2021-21

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

**Os itens 2.4.12 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 279/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.14

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.917153/2021-71

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

**Os itens 2.4.12 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 279/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.15

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.922948/2021-00

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

**Os itens 2.4.12 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 279/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

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

#### **2.4.16**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933266/2021-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa – IN para alterar a IN nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos, revogando a Instrução Normativa nº 104, de 27 de outubro de 2021

**Área:** GGALI/DIRE2

**Os itens 2.1.5 e 2.4.16 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota esclareceu que a matéria foi tratada anteriormente durante a [21ª Reunião Ordinária Pública](#), de 27 de outubro de 2021, relatada no [Voto 208/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#), onde, ficou aprovada, por unanimidade, pela Diretoria Colegiada a matéria; contudo, relatou que a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) identificou um erro material na Instrução Normativa publicada; assim, para seguir o processo regulatório e as boas práticas regulatórias em vigor na Agência, explicou que se faz necessário realizar uma nova deliberação do Colegiado, por se tratar de um equívoco não passivo apenas de uma retificação; agradeceu a assessoria da Quarta Diretoria e a equipe da Procuradoria Federal e da Secretaria Geral da Diretoria Colegiada que ajudou a conduzir o tema; e proferiu o [Voto nº 231/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**Pela ordem, o Diretor Rômison Mota informou que a Instrução Normativa seria publicada no dia seguinte, não havendo *vacatio legis* da medida.**

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

#### **2.5. Outros Assuntos de Regulação:**

Não houve item a deliberar.

### **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

#### **3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

##### **3.1.2 Assuntos da GGFIS**

###### **3.1.2.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Vita Care Representações Ltda.

**CNPJ:** 04.649.151/0001-26

**Processo:** 25351.543888/2020-73 (Datavisa)

**Expediente:** 3792438/20-8

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 2.3.6. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no DOU nº 190, de 2/10/2020.

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.3.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.172/2021](#).

- 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 Assuntos da GG TAB

#### 3.1.7.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25069.190471/2014-17 (Datavisa)

**Expediente:** 2748287/20-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 22/2020](#), realizada em 5/6/2020, item 2.2.3. [Aresto nº 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108, de 8/6/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.2.3.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.173/2021](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Carolina Barros Fidalgo ([https://youtu.be/Dm2px8\\_C99Q](https://youtu.be/Dm2px8_C99Q)), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 116/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.7. Assuntos da GG TAB

#### 3.2.7.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

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

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219069/2010-15

**Expediente Recurso:** 2825494/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.9. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.

- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.6. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.



- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.1.
- [ROP 20/2021](#), realizada em 14/10/2021, item 3.2.7.1 - Mantido em pauta;
- [ROP 21/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.7.1 - Retirado de pauta.
- **Mantido em pauta.**

### 3.2.7.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.  
**CNPJ:** 07.756.070/0001-13  
**Processo:** 25351.219215/2010-39  
**Expediente Recurso:** 2824974/21-4  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.10. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.7. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.2.
- [ROP 20/2021](#), realizada em 14/10/2021, item 3.2.7.2 - Mantido em pauta;
- [ROP 21/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.7.2 - Retirado de pauta.
- **Mantido em pauta.**

### 3.2.7.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.  
**CNPJ:** 07.756.070/0001-13  
**Processo:** 25351.219235/2010-72  
**Expediente Recurso:** 2825300/21-7  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.11. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.8. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.3.
- [ROP 20/2021](#), realizada em 14/10/2021, item 3.2.7.3 - Mantido em pauta;
- [ROP 21/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.7.3 - Retirado de pauta.
- **Mantido em pauta.**

### 3.2.7.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.  
**CNPJ:** 07.756.070/0001-13  
**Processo:** 25351.219288/2010-49  
**Expediente Recurso:** 2825113/21-2  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.12. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.

- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.9. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.4.
- [ROP 20/2021](#), realizada em 14/10/2021, item 3.2.7.4 - Mantido em pauta;
- [ROP 21/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.7.4 - Retirado de pauta.
- **Mantido em pauta.**

### 3.2.7.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

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

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219308/2010-15

**Expediente Recurso:** 2824690/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.13. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.5
- [ROP 20/2021](#), realizada em 14/10/2021, item 3.2.7.5 - Mantido em pauta;
- [ROP 21/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.7.5 - Retirado de pauta.
- **Mantido em pauta.**

## 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

*Decisões anteriores:*

- [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.
- [ROP 22/2021](#), item 3.2.9.1 - Mantido em pauta.
- [ROP 23/2021](#), item 3.2.9.1 - Mantido em pauta.
- **Mantido em pauta.**

## 3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### 3.3.5. Assuntos da GGALI

#### 3.3.5.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Forever Living Products Brasil Ltda.

**CNPJ:** 74.036.112/0001-39

**Processo:** 25351.432377/2017-01

**Expediente:** 2103836/21-9

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, item 2.3.1. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 3.3.1.

- **Retirado de pauta.**

### **3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**

#### **3.5.1 Assuntos da GGMED**

##### **3.5.1.1**

**Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos**

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz

**CNPJ:** 33.781.055/0001-35

**Processo:** 25351.385409/2006-30

**Expediente:** 1986827/19-8

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 15/2019](#), realizada em 3/7/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no DOU nº 136, de 17/7/2019;

- [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.5;

- [ROP 8/2020](#), realizada em 26/5/2020, item 3.2.1.1 - Mantido em pauta;

- [ROP 10/2020](#), realizada em 23/6/2020, item 3.2.1.7 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda;

- [ROP 15/2020](#), realizada em 18/8/2020, item 3.2.1.7 - Retirado de pauta;

- [ROP 23/2020](#), realizada em 16/12/2020, item 3.2.1.4 - Retirado de pauta;

- [ROP 5/2021](#), realizada em 25/3/2021, item 3.5.1.7 - Retirado de pauta.

- [ROP 20/2021](#), realizada em 14/10/2021, item 3.5.1.2 - Retirado de pauta.

- **Mantido em pauta.**

##### **3.5.1.2**

**Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos**

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz

**CNPJ:** 33.781.055/0001-35

**Processo:** 25351.388294/2006-35

**Expediente:** 1986862/19-6

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 15/2019](#), realizada em 3/7/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no DOU nº 136, de 17/7/2019.

- [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.6.

- [ROP 8/2020](#), realizada em 26/5/2020, item 3.2.1.2 - Mantido em pauta;

- [ROP 10/2020](#), realizada em 23/6/2020, item 3.2.1.8 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda;
- [ROP 15/2020](#), realizada em 18/8/2020, item 3.2.1.8 - Retirado de pauta;
- [ROP 23/2020](#), realizada em 16/12/2020, item 3.2.1.5 - Retirado de pauta;
- [ROP 5/2021](#), realizada em 25/3/2021, item 3.5.1.8 - Retirado de pauta.
- [ROP 20/2021](#), realizada em 14/10/2021, item 3.5.1.3 - Retirado de pauta.
- **Mantido em pauta.**

### 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/GGREG

*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.
- [ROP 23/2021](#), item 3.5.7.1 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.
- **Mantido em pauta.**

#### IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

#### V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

#### VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e vinte e cinco 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 15/12/2021, às 14:34, 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 **1710967** e o código CRC **C8C2440E**.

Referência: Processo nº 25351.930189/2021-41

SEI nº 1710967