

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 25/2021

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.930191/2021-10

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes, na primeira parte da reunião, o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, 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, na primeira parte da reunião, no dia dezessete de dezembro de dois mil e vinte e um, com início às quinze horas e doze minutos; na segunda parte da reunião contou com a presença da Diretora-Presidente substituta Meiruze Sousa Freitas, da Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, do Diretor Rômison Rodrigues Mota, da Subprocuradora-Chefe Fátima Sibelli Santos, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado e da Secretária-Geral Substituta Verangge Pereira Lopes Custódio, com início às quatorze horas e quarenta 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 2.1.8, 2.1.9, 2.4.9 e 2.4.10.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.1.5, 2.1.7, 2.4.7 e 3.5.2.1.

c. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 2.4.8, 3.1.2.1, 3.3.5.1, 3.3.9.1, 3.3.9.2, 3.3.9.3, 3.5.1.1 e 3.5.1.2.

d. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.2.9.1, 3.5.1.3 e 3.5.1.4.

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

- Foram transferidos para reunião presencial os itens 3.2.4.1 e 3.5.1.5.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra julgou necessário fazer alguns

esclarecimentos prévios a esta Reunião da Diretoria Colegiada em face do ocorrido nos últimos dias; dirigindo-se aos cidadãos brasileiros que acompanharam o relevante tema da vacinação contra a Covid-19 para crianças no país, esclareceu que esta Agência Nacional trabalhou o tema no estrito cumprimento do seu próprio ofício; clarificou que a Anvisa recebeu material científico, pré-avaliado, de laboratório desenvolvedor, fruto de reuniões com as equipes técnicas da Agência, exatamente como foi feita, pontuou, com todas as outras vacinas; ressaltou que é o ofício da Anvisa, o seu trabalho, do qual todos os Diretores e servidores retiram seu sustento; salientou que todos na Agência tinham o orgulho e o privilégio de saber que o fruto deste trabalho tem por objetivo a proteção da saúde da população brasileira; destacou que este trabalho já era feito muito antes de ter chegado a Anvisa em 2019, como Diretor, recordando que a Agência tinha vinte e dois anos de existência; pontuou que nestas duas décadas de trabalho silencioso, onde muito da sua atividade ainda não era tão conhecida quanto o é hoje, outras vacinas e medicamentos foram analisados por esta mesma equipe – resultados foram produzidos, sublinhou, e foram disponibilizados para, entre outros setores, o Ministério da Saúde que é o gestor e responsável pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI); frisou que a Anvisa não vacina ninguém; elucidou que é o gestor do PNI, responsável por um dos maiores programas de imunização do mundo, o Ministério da Saúde - o Governo Federal - que o fazem, fruto da forte tradição de vacinas pelo povo brasileiro, cultivada há décadas; no foco e na atenção à população brasileira, explicou que tem-se hoje uma situação vacinal no Brasil que caminha para ser considerada muito boa, com um índice significativo da população vacinada com primeira e segunda doses; ressaltou que é este programa vitorioso, pela adesividade da população e por sua capacidade de fornecer vacinas às multidões, que hoje se está mais próximo a tempos melhores com relação a Covid-19; destacou que será o PNI que analisará a liberação que a Anvisa fez no dia anterior quanto as vacinas na faixa etária de cinco a onze anos; pontuou mais uma vez que é o trabalho da Agência, puro e simples, o trabalho que sempre foi feito e agora não seria diferente; recordou que a Anvisa sempre defendeu os moldes do voluntariado – não parece razoável para Agência, frisou, que as pessoas sejam obrigadas a serem vacinadas, pois se acredita no convencimento, sendo este convencimento o que levou multidões a procurar os postos de vacinação; na questão da vacinação para crianças, informou que foram ouvidas, trabalhando lado a lado com a Anvisa, nas discussões e análises, as Sociedades Brasileiras de Pediatria, de Imunologia, de Infectologia, de Pneumologia e de Tisiologia – profissionais de alta estirpe no Brasil, pontuou, com sólida capacitação técnica que forneceram solidez à decisão emitida em tempo recorde; ressaltou que não houve, de maneira alguma, demora, nem tempo excessivo, e que dezessete dias foi o período necessário; avaliou que a Anvisa foi mais célere do que inúmeras outras agências, por vezes, muito mais aquinhoadas de pessoal; rememorou que sobre a vacinação para as crianças reside aquilo que outrora chamava-se o pátrio poder e, modernamente, o poder familiar, onde a decisão de vacinar não é da Anvisa, nem do Ministério da Saúde, mas dos pais ou responsáveis pela criança; embora a decisão fosse da área técnica, das Gerências-Gerais envolvidas, salientou, a Diretoria Colegiada fez questão de

colocar de público o seu apoio integral; esclareceu que quando as Resoluções da Anvisa, seja elas de nível Diretoria ou Gerência, são tornadas públicas no Diário Oficial da União, passam a ser decisões, posições, estabelecimentos da Anvisa; recordou que os nomes dos integrantes de qualquer agência encontram-se disponíveis ao conhecimento e ao acesso nos Portais da Transparência do Governo; pontuou que para esta decisão, se for consultar todas as pessoas que ali contribuíram direta ou indiretamente para que aquele posicionamento fosse estabelecido, esta lista por certo contaria com mais de mil e seiscentos nomes, porque todas as atividades da Agência, sublinhou, estão entrelaçadas – estariam lá, destacou, os nomes de todos os Diretores da Anvisa; afirmou que a Anvisa é legalista, cumpridora daquilo que a Lei determina e tem total tranquilidade para fornecer informações que venham a ser solicitadas quanto as participações nos atos de análise e administrativo – com a mesma serenidade que se buscou manter em mares tormentosos, destacou; recordou que em outubro a Anvisa e seus servidores foram ameaçados com morte, perseguição e com uma série de outros atos criminosos que se somaram a um trabalho que já é difícil, complexo, desgastante, preocupações totalmente desnecessárias; rogou a Deus que, se aproximando ao final deste ano, no mês que o dia vinte e cinco remonta ao amor, à fraternidade e ao bom entendimento entre os povos, este bom entendimento contagie o coração de todos aqueles que, como a Agência, entendem que o inimigo é um só e ele não é “a nossa imagem e semelhança”: inimigo silencioso e furtivo, mas que já golpeou o coração mais de seiscentas mil vezes, tirando os entes queridos, destacou; recordou as diversas famílias que precisam conviver com as sequelas e restrições da Covid-19; atentou que não é tempo de violência, nem de sentimentos menores, pois a luta vai longa e é preciso manter a máscara, evitar a aglomeração que pode ser evitada, a boa higienização das mãos; lembrou que o eixo de combate a esta pandemia é e continuará sendo a vacina; agradeceu a todos que acompanharam a decisão da Agência no dia anterior e puderam ver, de maneira transparente, como ela foi estabelecida, contando com a manifestação de apoio de diversas instituições e pessoas físicas pelo trabalho da Agência; por fim, advertiu sobre mais uma *fake news* divulgada nas redes sociais, rotulando a aprovação da vacina para crianças como uma aprovação emergencial, inclusive com a participação de médicos; esclareceu que a vacina da Pfizer já possui o registro e, portanto, não o uso emergencial no país – a decisão apenas autorizou a extensão da faixa etária para um produto próprio, saído da linha de produção específica para crianças, pontuou.

1.2

- A Diretora Meiruze Freitas aquiesceu com as palavras do Diretor-Presidente, ressaltando a importante aprovação e entrega que a Agência fez, na avaliação de uma vacina para crianças de cinco a onze anos; julgou que a Anvisa é uma agência reguladora, um órgão técnico, que vem desempenhando consistentemente o seu papel aos longo desses últimos vinte e dois anos, conforme preconiza a Lei; ponderou que a avaliação de qualquer vacina não é um processo simples – antes de tudo, frisou, são estabelecidos padrões técnicos, as regras, os requisitos que devem ser seguidos para que, no final, se

possível, o seu desenvolvedor tenha a aprovação da autoridade reguladora no Brasil; destacou que a relação dos servidores públicos, especialistas envolvidos na avaliação da vacina, se traduz em todos os servidores da Agência; relacionando os servidores responsáveis pela aprovação das vacinas, afirmou que são todos na Anvisa, ela, inclusive, estando na Segunda Diretoria também é responsável pela aprovação da vacina, salientou; se pôs ao lado da área técnica que direciona todo o arcabouço regulatório que a Anvisa trabalha e oferta à sociedade; ressaltou que a avaliação da vacina é feita dentro dos mais altos padrões de qualidade, eficácia e segurança; pontuou que a decisão de comprar a vacina não compete a Anvisa, mas, certamente, tanto quem decide sobre a aquisição, quanto a cada um que decide vacinar a si ou a seus filhos, tem a certeza de que a vacina passou por uma rigorosa avaliação técnica dentro dos mais altos padrões internacionais; por fim, lembrou mais uma vez que a Anvisa é um órgão técnico, altamente especializado, e que não se pauta pelo medo ou por ameaças de nenhuma natureza; recordou que a Diretoria Colegiada e os servidores são pais, mães, filhos e tem a missão de proteger também os seus; afirmou que não é aceitável que a Agência e os servidores sejam alvo de violência, pois se trabalha com o rigor técnico, em prol da vida e do acesso de medicamentos e vacinas; afirmou que a Anvisa segue confiante na missão, acreditando no trabalho honesto que executa; desejou que este trabalho seja executado dentro da paz, da paz de espírito, que as decisões sejam tomadas em paz. A Diretora Cristiane Jourdan expressou a sua satisfação em poder compartilhar com a Diretoria Colegiada e os servidores o sentimento de fé, paz e de solidariedade que se faz presente com a aproximação das festas natalinas e de início de um novo ano; afirmou ter a certeza de que todos na Anvisa, com humildade e uma certa dose de orgulho, podem compartilhar também um sensato e ajuizado sentimento do dever cumprido; prestou suas condolências às famílias das mais de seiscentas mil vítimas já registradas nesta pandemia do SARS-CoV-2; ponderou que a Anvisa, com os subsídios científicos de seu corpo técnico, permanece em estado de alerta para que, em qualquer situação, possa guarnecer as autoridades de saúde com as recomendações que primordialmente visam a saúde da população brasileira; ponderou que se vive um momento no mundo que exige uma atenção especial com relação às medidas de proteção sanitária no país; noticiou que, atualmente, o Brasil apresenta um cenário pandêmico mais favorável desde o início da pandemia; destacou que este quadro se deve ao expressivo avanço da vacinação, que chega a mais de sessenta por cento da população completamente vacinada; julgou como temerário o repentino recrudescimento dos casos da Covid-19, variante Ômicron, na Europa, tanto em países com uma cobertura vacinal superior a sessenta e cinco por cento, como em países com cobertura vacinal abaixo de quarenta por cento, como Romênia e Bulgária; sabe-se, salientou, que este recrudescimento dos casos de Covid-19, variante Ômicron, se deveu a grande parte da população destes países com baixa ou nenhuma cobertura vacinal; além disso, pontuou, há o agravante do desconhecimento e das incertezas sobre o grau da letalidade desta variante; avaliou que este cenário impele a Agência com razoável e justa intensidade a agir sempre sensatamente no reforço e ampliação que se fizerem necessárias nas já existentes restrições sanitárias recomendadas pela Anvisa,

que visam resguardar as fronteiras contra a entrada da variante Ômicron. Dirigindo-se aos servidores, o Diretor Rômison Mota recordou que antes de ser Diretor é servidor da Agência, ocupante do cargo de analista administrativo, ingresso em 2005; ponderou que, prestes a completar dois anos de pandemia e assim como a grande maioria dos brasileiros, os servidores também estão se sentindo extenuados, cansados por esta longa batalha; destacou que não se passa um dia na Agência sem ter um processo urgente a ser tratado relacionado a Covid-19; pontuou que não se pode esquecer tudo o que foi feito desde o início da pandemia; recordou da crise dos kits de diagnóstico, da falta do álcool em gel, da falta dos ventiladores mecânicos e de outros equipamentos necessários para o funcionamento de uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI), dos medicamentos de intubação orotraqueal, da crise do oxigênio medicinal, das vacinas quando ainda estavam em estudos clínicos; rememorou que completava onze meses daquele 17 de janeiro quando a Anvisa aprovou em caráter emergencial as duas primeiras vacinas no Brasil; destacou que em todos estes momentos, a Agência trabalhou com responsabilidade e com o compromisso com o serviço público; se ombreou a todos os servidores da Agência e os Diretores nesta jornada; ressaltou que nenhum tipo de assédio ou ameaça impedirá a Agência de continuar a realizar o seu trabalho.

1.3

- O Diretor-Presidente Antonio Barra informou que o Diretor Alex Campos se encontrava em usufruto de férias e, por solicitação do mesmo, os itens 3.5.1.1 e 3.5.1.2, de sua relatoria, seriam retirados de pauta; comunicou que o item 3.1.2.1 foi retirado de pauta por expressa solicitação da recorrente; por fim, solicitou que os itens dos quais era o Relator 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.

1.4

- O Diretor-Presidente Antonio Barra solicitou a Diretoria Colegiada a anuência para que, com base no artigo 22 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 18 de dezembro de 2018, a 25ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada fosse suspensa após a deliberação dos itens sob sua relatoria e retomada no dia 21 de dezembro, às catorze horas e trinta minutos; explicou que esta suspensão se restringia aos itens de regulação e revisão de ato, pois os itens de recursos administrativos seriam incluídos em Circuito Deliberativo no próximo dia útil, conforme o previsto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021. A Diretoria Colegiada anuiu com a solicitação.

1.5

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foram recebidas sustentações para os itens 3.2.7.1 a 3.2.7.5, 3.5.1.3, 3.5.1.4 e 3.5.7.1. Os vídeos foram disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento e transmitidos no momento das deliberações das matérias; e comunicou que houve solicitação para que os itens 3.2.4.1 e 3.5.1.5

fossem tratados em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522/2021, assim sendo, os recursos serão incluídos 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: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913200/2021-16

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais.

Deliberação:

Os itens 2.1.1 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 152/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

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

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930929/2021-49

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

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

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

Deliberação:

Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 219/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a diligente atuação do Comitê Temático das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), que faz parte da

Farmacopeia Brasileira, por terem deliberado o tema com a responsabilidade, urgência e emergência requerida, visto que será destinado a um medicamento para tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas por ter tratado o tema com a urgência necessária.

A Diretora Cristiane Jourdan relatou que os últimos acontecimentos fazem com que a Anvisa esteja passando por momentos revoltos; salientou que é grave e inadmissível quaisquer tipos de ameaças de morte, tais quais se fazem presentes já há algum tempo e, principalmente agora, com a aprovação da vacina para crianças de cinco a onze anos; enfatizou que a Anvisa, frente às ameaças, mais uma vez, providenciou de pronto as medidas legais cabíveis e solicitou a Polícia Federal a proteção dos servidores da Agência e de seus Diretores; expressou que nada irá retardar ou impedir que o corpo técnico da Anvisa continue a exercer a sua missão, respaldada pela ciência e com o aval das mais conceituadas agências reguladoras internacionais, que sempre foi e sempre será, a proteção da saúde da população brasileira; ponderou que é de suma importância que em momentos desafiadores e contestadores como os atuais, que a Anvisa permaneça incólume e mantenha uma conduta equilibrada e impecável, como tradicionalmente sempre ocorreu; manifestou sua preocupação com as confraternizações de final de ano, situação que pode ser propícia à disseminação de novas variantes; reforçou o uso de medidas não farmacológicas, com o uso de máscaras, boa higiene das mãos, evitar ambientes fechados e pouco ventilados e o cuidado com aglomerações, mesmo aquelas que reúnem familiares para confraternização, com a especial proteção daqueles que pertencem ao grupos dos vulneráveis; com a proximidade das festas de final de ano, julgou que cabe a todos irmanasse no sentimento cristão e conviver com a fé, solidariedade e paz; desejou Feliz Natal a todos; por fim, parabenizou a Diretora Meiruze Freitas.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu as palavras da Diretora Cristiane Jourdan, em especial, sobre manter a integridade da Anvisa, dos seus servidores, do corpo diretivo; ressaltou que cada vez mais a Agência busca atuar dentro do campo regulatório da ciência e sempre em prol da saúde pública; salientou que a Anvisa trabalha isenta dos interesses adversos que rodam qualquer tema – rememorou que a Agência tem se posicionado quanto agência reguladora do Estado brasileiro, sempre firme e reafirmando a sua posição técnica; frisou que a Anvisa não adquire nenhuma vacina, apenas atesta se os atributos desta vacina são adequados para utilização na população brasileira; agradeceu todas as manifestações de apoio que a Agência vem recebendo ao longo destes dias, de diversas instituições e associações científicas e da população; ponderou que a Anvisa sairá deste processo mais fortalecida e mais confiante da missão legal que a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, lhe entregou – é por ela esta atuação, frisou, que o corpo de mais de mil e seiscentos servidores da Anvisa, colaboradores e a Diretoria Colegiada trabalham diuturnamente.

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

processo regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925807/2021-31

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar o item 2.15.1 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.

Área: GGALI/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais.

Deliberação:

Os itens 2.1.3 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 218/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Segunda Diretoria e a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) pela iniciativa, que tem como objetivo alinhar os requisitos de qualidade dos materiais celulósicos que entram em contato com os alimentos aos padrões internacionais, frente ao avanço do conhecimento científico, de modo a garantir a maior proteção da saúde da população e reduzir os entraves ao comércio.

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

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933104/2021-86

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 24 de julho de 2017, para alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos.

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 8.1 Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

Deliberação:

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 225/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Relatora; ressaltou a importância de manter a legislação brasileira alinhada às melhores práticas internacionais.

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

2.1.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930792/2021-22

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisão do Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaios Clínicos com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos.

Área: COPEC/GGMED/DIRE2

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

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

Deliberação:

- Mantido em pauta.

2.1.6

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.900845/2017-02

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização periódica da lista de normas técnicas internacionais disponíveis na Instrução Normativa nº 49, de 22 de novembro de 2019.

Área: GQUIP/GGTPS/DIRE3

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

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

Deliberação:

Os itens 2.1.6 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 247/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.1.7

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.932544/2021-16

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre o regulamento Técnico Mercosul sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais e de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da

eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Deliberação:

- Mantido em pauta.

2.1.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933264/2021-25

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para suspensão temporária, por tempo indeterminado, dos prazos previstos nos § 3º e § 4º do Art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória: Não é projeto da agenda regulatória

Excepcionalidade: Não é projeto da agenda regulatória, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência e por motivo de baixo impacto, dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) pelo ato normativo ser de caráter excepcional.

Deliberação:

Os itens 2.1.8 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Secretária-Geral Lilian Pimentel informou que se tratava de matéria de relatoria do Diretor Alex Campos, que foi avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, em consonância com o § 2º do artigo 47 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 155/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota ressaltou que, conforme o voto, não se suspende o controle, mas o envio de dados, pois o controle dos produtos pelas farmácias continua válido e será informado pelo sistema assim que puder ser disponibilizado novamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra explicou que, de fato, o voto não era pela ausência de controle, mas pela modalidade do controle, para permanecer no modo de escrituração enquanto os ajustes necessários são feitos no sistema eletrônico.

A Diretora Meiruze Freitas registrou a célere atuação da Quinta Diretoria, em especial, da equipe da Gerência de Produtos Controlados (GPCON), de buscar uma solução dentro de um problema tecnológico que o sistema vem enfrentando, mas sem renunciar ao controle necessário aos produtos controlados; destacou que o Diretor-Presidente rapidamente trouxe o tema a deliberação da Diretoria Colegiada, de forma hábil e rápida.

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

2.1.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924852/2021-78

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar o prazo disposto no art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020, que altera a RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

Área: ASNVS

Agenda Regulatória: Projeto nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

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

Deliberação:

Os itens 2.1.9 e 2.4.10 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 394/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa](#).

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913200/2021-16

Assunto: Proposta de Consulta Pública para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

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

Deliberação:

Os itens 2.1.1 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 152/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 45 dias, nos termos do voto do relator.

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925807/2021-31

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alterar o item 2.15.1 do Anexo da

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.

Área: GGALI/DIRE2

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

Deliberação:

Os itens 2.1.3 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 218/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Segunda Diretoria e a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) pela iniciativa, que tem como objetivo alinhar os requisitos de qualidade dos materiais celulósicos que entram em contato com os alimentos aos padrões internacionais, frente ao avanço do conhecimento científico, de modo a garantir a maior proteção da saúde da população e reduzir os entraves ao comércio.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 60 dias, nos termos do voto da relatora. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.919704/2020-51

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).

Deliberação anterior:

- [ROP 24/2021](#), item 2.4.1, mantido em pauta.

Deliberação:

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 139/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan agradeceu o Relator pelo voto proferido; destacou a importância da constante atualização da lista positiva de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para o setor de alimentos.

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

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.

Deliberação anterior:

- [ROP 24/2021](#), item 2.4.1, mantido em pauta.

O **Diretor-Presidente Antonio Barra** proferiu o **Voto nº 140/2021/SEI/DIRE1/Anvisa**.

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

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.907326/2021-43

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro.

Área: CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2017-2020: Projeto 8.8 - Regularização de implantes ortopédicos.

Deliberação:

A **Diretora Meiruze Freitas** ressaltou a importância desta nova regulamentação, a qual foi trazida para deliberação pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS); e proferiu o **Voto nº 224/2021/SEI/DIRE2/Anvisa**.

O **Diretor Rômison Mota** cumprimentou a equipe da GGTPS; reiterou a importância da regulamentação desta matéria.

A **Diretora Cristiane Jourdan** parabenizou a **Diretora Meiruze Freitas** pela condução de um tema tão importante; pontuou que a regularização de implantes ortopédicos em conjunto com os instrumentais exclusivos são essenciais e diminuem os riscos aos pacientes em cirurgias prolongadas, proporcionando assim, um procedimento cirúrgico mais seguro e eficaz.

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

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930929/2021-49

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

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

Deliberação:

Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A **Diretora Meiruze Freitas** proferiu o **Voto nº 219/2021/SEI/DIRE2/Anvisa**.

O **Diretor Rômison Mota** parabenizou a diligente atuação do Comitê Temático das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), que faz parte da Farmacopeia Brasileira, por terem deliberado o tema com a

responsabilidade, urgência e emergência requerida, visto que será destinado a um medicamento para tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas por ter tratado o tema com a urgência necessária.

A Diretora Cristiane Jourdan relatou que os últimos acontecimentos fazem com que a Anvisa esteja passando por momentos revoltos; salientou que é grave e inadmissível quaisquer tipos de ameaças de morte, tais quais se fazem presentes já há algum tempo e, principalmente agora, com a aprovação da vacina para crianças de cinco a onze anos; enfatizou que a Anvisa, frente às ameaças, mais uma vez, providenciou de pronto as medidas legais cabíveis e solicitou a Polícia Federal a proteção dos servidores da Agência e de seus Diretores; expressou que nada irá retardar ou impedir que o corpo técnico da Anvisa continue a exercer a sua missão, respaldada pela ciência e com o aval das mais conceituadas agências reguladoras internacionais, que sempre foi e sempre será, a proteção da saúde da população brasileira; ponderou que é de suma importância que em momentos desafiadores e contestadores como os atuais, que a Anvisa permaneça incólume e mantenha uma conduta equilibrada e impecável, como tradicionalmente sempre ocorreu; manifestou sua preocupação com as confraternizações de final de ano, situação que pode ser propícia à disseminação de novas variantes; reforçou o uso de medidas não farmacológicas, com o uso de máscaras, boa higiene das mãos, evitar ambientes fechados e pouco ventilados e o cuidado com aglomerações, mesmo aquelas que reúnem familiares para confraternização, com a especial proteção daqueles que pertencem ao grupos dos vulneráveis; com a proximidade das festas de final de ano, julgou que cabe a todos irmanasse no sentimento cristão e conviver com a fé, solidariedade e paz; desejou Feliz Natal a todos; por fim, parabenizou a Diretora Meiruze Freitas.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu as palavras da Diretora Cristiane Jourdan, em especial, sobre manter a integridade da Anvisa, dos seus servidores, do corpo diretivo; ressaltou que cada vez mais a Agência busca atuar dentro do campo regulatório da ciência e sempre em prol da saúde pública; salientou que a Anvisa trabalha isenta dos interesses adversos que rodam qualquer tema – rememorou que a Agência tem se posicionado quanto agência reguladora do Estado brasileiro, sempre firme e reafirmando a sua posição técnica; frisou que a Anvisa não adquire nenhuma vacina, apenas atesta se os atributos desta vacina são adequados para utilização na população brasileira; agradeceu todas as manifestações de apoio que a Agência vem recebendo ao longo destes dias, de diversas instituições e associações científicas e da população; ponderou que a Anvisa sairá deste processo mais fortalecida e mais confiante da missão legal que a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, lhe entregou – é por ela e esta atuação, frisou, que o corpo de mais de mil e seiscentos servidores da Anvisa, colaboradores, a Diretoria Colegiada, trabalham diuturnamente.

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

2.4.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.910027/2021-96

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 11.10 Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

Deliberação:

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 245/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou as equipes da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), da Terceira Diretoria e a Diretora Cristiane Jourdan pela condução de um tema que tem muita importância e relevância para a saúde da população; destacou que a norma traz um artigo que trata do início da vigência, com prazos bastante coerentes e pertinentes;

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Relatora e a área técnica pela regulamentação; ponderou que é um tema de grande relevância e que esta identificação única dos dispositivos médicos facilitará o controle pós-mercado, contribuindo com a segurança dos pacientes.

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

2.4.6

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.900845/2017-02

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualização periódica da lista de normas técnicas internacionais disponíveis na IN nº 49, de 22 de novembro de 2019.

Área: GQUIP/GGTPS/DIRE3

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

Deliberação:

Os itens 2.1.6 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. **A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 247/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

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

2.4.7

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.932544/2021-16

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 69, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre o regulamento Técnico Mercosul sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Deliberação:

- Mantido em pauta.

2.4.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912547/2021-33

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o uso compassivo de dispositivos médicos.

Área: CPPRO/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 11.1 - Acesso expandido a dispositivos médicos.

Deliberação:

- Retirado de pauta.

2.4.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933264/2021-25

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para suspensão temporária, por tempo indeterminado, dos prazos previstos nos § 3º e § 4º do Art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Processo: 25351.933264/2021-25

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória: Não é projeto da agenda regulatória.

Deliberação:

Os itens 2.1.8 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Secretária-Geral Lilian Pimentel informou que se tratava de matéria de relatoria do Diretor Alex Campos, que foi avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, em consonância com o § 2º do artigo 47 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 155/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota ressaltou que, conforme o voto, não se suspende o controle, mas o envio de dados, pois o controle dos produtos pelas farmácias continua válido e será informado pelo sistema assim que puder ser disponibilizado novamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra explicou que, de fato, o voto não era pela ausência de controle, mas pela modalidade do controle, para permanecer no modo de escrituração enquanto os ajustes necessários são feitos no sistema eletrônico.

A Diretora Meiruze Freitas registrou a célere atuação da Quinta Diretoria,

em especial, da equipe da Gerência de Produtos Controlados (GPCON), de buscar uma solução dentro de um problema tecnológico que o sistema vem enfrentando, mas sem renunciar ao controle necessário aos produtos controlados; destacou que o Diretor-Presidente rapidamente trouxe o tema a deliberação da Diretoria Colegiada, de forma hábil e rápida.

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

2.4.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924852/2021-78

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar o prazo disposto no art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020, que altera a RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

Processo: 25351.924852/2021-78

Área: ASNVS

Agenda Regulatória: Projeto nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Deliberação:

Os itens 2.1.9 e 2.4.10 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 394/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa](#).

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.2 Assuntos da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cepalab Laboratórios LTDA.

CNPJ: 02.248.312/0001-44

Processo: 25351.644032/2020-14

Expediente: 0324114/21-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2021](#), realizada em 6/1/2021, item 2.2.24. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.2.1.

Deliberação:

- Item retirado de pauta por expressa solicitação da recorrente.

3.1.9. Assuntos da GGTPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Products and Features Brasil Indústria e Comércio, Pesquisa e Desenvolvimento LTDA.

CNPJ: 26.602.204/0001-96

Processo: 25351.215825/2020-20

Expediente: 1546018/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.3.6. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 3.3.1.

Deliberação:

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 1.261/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do processo a área técnica, nos termos do voto do relator – [Voto nº 156/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.10. Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Mister Paper Papelaria e Informática LTDA.

CNPJ: 04.428.101/0001-19

Processos: 25351.903355/2020-55 (SEI); 25351.205592/2021-38 (Datavisa)

Expedientes: 1309953 (SEI); 1052290/21-3 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.4.1. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020.

- [SJO nº 7/2021](#), realizada em 10/3/2021, item 3.4.1.

Deliberação:

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 1.259/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 142/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.11. Assuntos da GGPEs

3.1.11.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: William Waissman

CPF: 754.XXX.XXX-04

Processo: 25351.912029/2020-39

Expedientes: 4272699/21-1 (Datavisa); 1632787 (SEI)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/8/2021, item 2.4.01. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.

- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.4.01.

Deliberação:

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 1.260/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a necessidade de reposição ao erário pelo recorrente, nos valores já determinados a depender da forma de pagamento da dívida, nos termos do voto do relator – [Voto nº 143/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.4. Assuntos da GHCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Carta Goiás Indústria e Comércio de Papéis S.A

CNPJ: 03.752.385/0001-31

Processos: 25351.208863/2020-26 (SEI); 25351.010795/2020-67 (Datavisa)

Expediente: 1116160/21-4 (Datavisa)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 2.3.4. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 3.3.1.

Deliberação:

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- O recurso será deliberado na próxima Reunião pública.

3.2.7. 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.
- [ROP 24/2021](#), item 3.2.7.1, mantido em pauta.

Deliberação:

Os itens 3.2.7.1 a 3.2.7.5 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação (<https://www.youtube.com/watch?v=wjenBq1A7Ok&feature=youtu.be>) do Sr. Silvio de Souza Garrido Junior, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 170/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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](#), item 3.2.7.2, a recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial. Mantido em pauta;
- [ROP 21/2021](#), item 3.2.7.2, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), item 3.2.7.2, mantido em pauta.

Deliberação:

Os itens 3.2.7.1 a 3.2.7.5 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação (<https://www.youtube.com/watch?v=wjenBq1A7Ok&feature=youtu.be>) do Sr. Silvio de Souza Garrido Junior, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 170/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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](#), item 3.2.7.3, a recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial. Mantido em pauta;
- [ROP 21/2021](#), item 3.2.7.3, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), item 3.2.7.3, mantido em pauta.

Deliberação:

Os itens 3.2.7.1 a 3.2.7.5 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação (<https://www.youtube.com/watch?v=wjenBq1A7Ok&feature=youtu.be>) do Sr. Silvio de Souza Garrido Junior, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 170/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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](#), item 3.2.7.4, a recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial. Mantido em pauta;
- [ROP 21/2021](#), item 3.2.7.4, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), item 3.2.7.4, mantido em pauta.

Deliberação:

Os itens 3.2.7.1 a 3.2.7.5 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação (<https://www.youtube.com/watch?v=wjenBq1A7Ok&feature=youtu.be>) do Sr. Silvio de Souza Garrido Junior, representante da recorrente.

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

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](#), item 3.2.7.5, a recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial. Mantido em pauta;

- [ROP 21/2021](#), item 3.2.7.5, retirado de pauta.

- [ROP 24/2021](#), item 3.2.7.5, mantido em pauta.

Deliberação:

Os itens 3.2.7.1 a 3.2.7.5 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação

(<https://www.youtube.com/watch?v=wjenBq1A7Ok&feature=youtu.be>) do Sr. Silvio de Souza Garrido Junior, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 170/2021/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

3.2.7.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: HBT Indústria e Comércio de Tabacos Ltda.

CNPJ: 18.044.630/0001-23

Processo: 25351.468340/2017-31

Expediente: 3879676/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/2021, item 2.3.16. [Aresto nº 1.452](#), publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.

- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.3.01.

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 1.273/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 212/2021/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

3.2.9. Assuntos da GGTPS

3.2.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.774936/2020-73

Expediente: 3417642/21-3

Área: CRES3/GGREC

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, a recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial. Mantido em pauta.

- [ROP 24/2021](#), item 3.2.9.1, mantido em pauta.

Deliberação:

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. Participou como ouvinte a Sra. Priscila Menino, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 194/2021/SEI/DIRE2/Anvisa.

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.

- [ROP 24/2021](#), item 3.3.5.1, retirado de pauta.

Deliberação:

- Retirado de pauta.

3.3.9 Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Processo: 25351.000324/2020-41

Expediente: 3261433/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.3.19. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/2021, item 3.3.02.

Deliberação:

- Retirado de pauta.

3.3.9.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Processo: 25351.000325/2020-95

Expediente: 3261226/21-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.3.20. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/2021, item 3.3.03.

Deliberação:

- Retirado de pauta.

3.3.9.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Processo: 25351.000323/2020-04

Expediente: 3261299/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.3.18. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/2021, item 3.3.01.

Deliberação:

- 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](#), item 3.2.1.7, retirado de pauta;
- [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.4, retirado de pauta;
- [ROP 5/2021](#), item 3.5.1.7, retirado de pauta.
- [ROP 20/2021](#) , item 3.5.1.2, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), item 3.5.1.1, mantido em pauta.

Deliberação:

- Retirado de 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](#), 3.2.1.8, retirado de pauta;
- [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.5, retirado de pauta;
- [ROP 5/2021](#) , item 3.5.1.8, retirado de pauta.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.1.3, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), item 3.5.1.2, mantido em pauta.

Deliberação:

- Retirado de pauta.

3.5.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.779717/2014-46

Expediente: 4426827/20-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2020](#), realizada em 18/11/2020, item 2.1.5. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no DOU nº 221, de 19/11/2020.
- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.1.1.

Deliberação:

Os itens 3.5.1.3 e 3.5.1.4 foram apreciados em sigilo no Circuito Deliberativo n.º 1.274/2021. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sra. Renata Camardella (<https://youtu.be/6FpNfyT2uHE>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto n.º 227/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.1.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.097590/2015-11

Expediente: 4438238/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO n.º 42/2020](#), realizada em 18/11/2020, item 2.1.6. [Aresto n.º 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no DOU n.º 221, de 19/11/2020.

- [SJO n.º 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.1.2.

Deliberação:

Os itens 3.5.1.3 e 3.5.1.4 foram apreciados em sigilo no Circuito Deliberativo n.º 1.274/2021. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sra. Renata Camardella (<https://youtu.be/6FpNfyT2uHE>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto n.º 227/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.1.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Belfar Ltda

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.501824/2019-61

Expediente: 1071009/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO n.º 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 2.1.7. [Aresto n.º 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU n.º 25, de 5/2/2021.

- [SJO n.º 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.1.01.

Deliberação:

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em Reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 522, de 23 de junho de 2021.

- O recurso será deliberado na próxima Reunião pública.

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Radiomed Comércio e Importação Ltda

CNPJ: 71.785.687/0001-66

Processo: 25351.673292/2019-63

Expediente: 4292536/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2020](#), realizada em 11/11/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.397](#), de 11/11/2020, publicado no DOU nº 216, de 12/11/2020.

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 3.2.1.

Deliberação:

- Mantido em pauta.

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Terminal Graneleiro S/A

CNPJ: 01.785.688/0001-25

Processo: 25751.256854/2008-42

Expediente: 0025584/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2019](#), realizada em 13/11/2019, item 2.2.19. [Aresto nº 1.323](#), de 14/11/2019, publicado no DOU nº 222, de 18/11/2019.

- [SJO nº 28/2021](#), realizada em 11/8/2021, item 3.2.01.

Deliberação:

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 1.275/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 246/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.7 Assuntos da GG TAB

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.

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

- [ROP 24/2021](#), item 3.5.7.1, mantido em pauta.

Deliberação:

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação (<https://www.youtube.com/watch?v=wjenBq1A7Ok&feature=youtu.be>) do Sr. Silvio de Souza Garrido Junior, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 222/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.9. Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 61.100.004/0001-36

Processo: 25351.435184/2020-28

Expediente: 2710697/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.3.5. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.35.

Deliberação:

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 1.276/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 234/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.10. Assuntos da GGGAF

3.5.10.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Projebel Serviços Comércio Ltda

CNPJ: 02.295.753/0001-05

Processos: 25351.910052/2020-99 (SEI); 25351.586321/2021-72 (Datavisa)

Expedientes: 1615923 (SEI); 4176740/21-3 (Datavisa)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/08/2021, item 2.4.03. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.

- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.4.01.

Deliberação:

O item foi apreciado no Circuito Deliberativo nº 1.277/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 245/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

5.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

5.5.4. Assuntos da GHCOS

5.5.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Memphis S/A Industrial

CNPJ: 92.697.010/0001-46

Processo alvo de revisão: 25351.339948/2020-55

Expediente: 1499101/21-0

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao pedido de revisão, nos termos do voto do relator – [Voto nº 249/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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 dezesseis horas e quatorze minutos foi suspensa a sessão pública, e retomada no dia 21 de dezembro às quatorze horas e quarenta minutos. Às dezesseis horas e dezenove minutos foi encerrada a sessão pública e às dezesseis horas e vinte e quatro minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e trinta e quatro minutos foi encerrada a reunião.

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



Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 30/12/2021, às 14:22, 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 **1724691** e o código CRC **15E4387B**.

