

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 1/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes a Diretora-Presidente Substituta 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 fevereiro de dois mil e vinte e dois, com início às dez horas e treze 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 2.5.23 e 2.5.24.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.1.3, 2.1.6, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.7, 3.2.4.1, 3.3.3.1, 3.3.3.2, 3.3.3.3 e 3.3.5.1.

c. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 2.1.8, 2.4.3, 2.4.4, 2.4.5 e 2.4.10.

d. Requerimento de sigilo:

- Foi rejeitado o sigilo para o item 3.5.1.3.

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

- Foi transferido para reunião presencial o item 3.3.1.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas desejou um bom ano de trabalho a todos na Anvisa, a todo o setor regulatório, à sociedade, que seja de perseverança e de ânimo em que pese as dificuldades a serem enfrentadas e superadas no Brasil por conta da pandemia; destacou que renovar o ano é uma oportunidade de otimismo; informou que o item 2.4.1 de relatoria do Diretor-Presidente Antonio Barra seria mantido em pauta; comunicou que,

excepcionalmente, a Reunião seria realizada sem a presença do Diretor-Presidente, devido à problemas de saúde em sua família.

1.2

- A Diretora Cristiane Jourdan salientou que já era fevereiro de 2022 e a humanidade ainda continuava sendo surpreendida, em muitos aspectos, pelos sobressaltos da pandemia que assola o mundo todo, especialmente com a variante Ômicron e seu altíssimo poder de transmissão; destacou que a exposição da Ômicron, e a forma veloz que ela atua, afeta brutalmente a linha de frente dos hospitais, afastando os profissionais de saúde infectados em um momento que as Unidades de Tratamento Intensivo (UTI) se encontram lotadas de pacientes em diversas cidades; ressaltou a importância da cobertura vacinal completa, que, comprovadamente, tem reduzido e aplacado a nocividade da variante Ômicron; referenciou o estudo recente da Agência de Segurança da Saúde do Reino Unido que informa que a dose de reforço eleva em noventa e cinco por cento a proteção contra a nova variante; assegurou que a Anvisa tem ciência de que a prioridade do momento pandêmico é, através de pesquisas e estudos científicos em conjunto com as agências reguladoras de saúde internacionais, sempre em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), fornecer o máximo de elementos técnicos e informações, visando de forma primordial uma maior efetividade no combate à pandemia do SARS-CoV-2, na sua função institucional de promover a proteção da saúde da população; diante do cenário de tsunami no número de casos da variante Ômicron, apontou como evidente que, além dos casos que envolvem a saúde de muitos cidadãos, vive-se também os efeitos que afetam de forma sensível e prejudicial alguns aspectos da atividade econômica em geral; recordou que a Anvisa regulamenta muitos aspectos das atividades econômicas e, com o surgimento da pandemia, passou a ser de fundamental importância; mencionou que o alto grau de transmissibilidade da variante Ômicron tem causado um grande número de afastamentos de funcionários por contaminação do vírus, afetando de forma grave a operacionalidade temporária de várias atividades, como no comércio em geral, hotelaria, cruzeiros de turismo, atividades industriais, empresas aéreas, acesso às plataformas de petróleo, entre outras; salientou que cabe a Anvisa procurar mitigar através de medidas de recomendações e regulação, não só a segurança dos cidadãos em geral contra a nova variante em qualquer de suas atividades profissionais, como também criar normas que disciplinem de forma racional, e criar barreiras que impeçam a continuidade da transmissão da variante Ômicron em ambientes como portos, aeroportos e fronteiras, como tem sido muito bem trabalhado pela Quinta Diretoria. O Diretor Alex Campos aquiesceu com as palavras da Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas e da Diretora Cristiane Jourdan; ponderou que é um momento ainda de muito desafio para a população mundial e o país, pois a variante Ômicron varreu o mundo em contaminação, trazendo maiores desafios para vários setores da economia, mas, sobretudo, para a saúde das pessoas; prestou sua solidariedade às famílias assoladas pelo impacto da pandemia, especialmente, aquelas que estão doentes nos hospitais ou em suas casas; relatou que aquilo que mais lhe choca e surpreende é que a maioria das pessoas que estão em situação mais

grave neste momento são aquelas que não completaram o ciclo da vacinação ou, simplesmente, não tomaram a vacina; rememorou debate no qual participou onde se chamou atenção para o fato de que muitas pessoas, inclusive idosos, não estavam retornando para tomar a dose de reforço, pois “a vacina não evitava a transmissão” – explicou que este não é o objetivo primário da vacina, mas sim impedir que as pessoas desenvolvam a forma mais grave da doença e venham a óbito; apelou para que as pessoas se vacinem e completem o ciclo de vacinação; fazendo coro aos demais Diretores, ressaltou que é preciso continuar lutando contra a pandemia, pois todo dia cai um avião no Brasil em número de mortes por Covid-19. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas recordou que teve a oportunidade de realizar uma reunião com pesquisadores que entregaram os dados de efetividade das vacinas no Brasil – estes dados, explicou, mostraram a resposta imunológica, inclusive a resposta imunológica tardia, e a importância da dose de reforço; aquiesceu com as palavras da Diretora Cristiane Jourdan e do Diretor Alex Campos no sentido que os dados dos estudos mostram a importância da dose de reforço, em especial, neste momento de circulação da variante Ômicron; alertou que é muito importante que as pessoas se conscientizem da necessidade de vacinação para se proteger dos danos da doença. O Diretor Rômison Mota acompanhou as palavras dos Diretores sobre a importância do ciclo completo de vacinação, que tem permitido a queda do número de mortes por Covid-19; prestou sua solidariedade aos familiares vitimados pela pandemia; expressou que o fim da pandemia está na conscientização de cada um, na vacinação da população, aliado às medidas não farmacológicas, com a boa higienização das mãos, uso de máscaras e o distanciamento social, quando assim for possível; acompanhando o Diretor Alex Campos, defendeu que somente o esclarecimento de informações leva as pessoas a tomarem a melhor decisão.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foi recebida manifestação oral para o item 2.1.4. O vídeo foi disponibilizado antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento e transmitido no momento da deliberação da matéria.

1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que houve solicitação para que o item 3.3.1.2 fosse tratado em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, assim sendo, o recurso será incluído para deliberação na pauta da Reunião subsequente a esta; informou ainda que, a partir da publicação da RDC nº 522/2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928328/2021-76

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Instrução Normativa nº 51, de 19 de dezembro de 2019, que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

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

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 4/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan agradeceu a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas pelo voto proferido; destacou a importância da atualização para a proteção da saúde pública.

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

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904982/2019-70

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó, creme de leite em pó, leites fermentados e queijos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

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

Os itens 2.1.2 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas acentuou que a regulamentação proposta diminui a assimetria do comércio entre os Estados Partes e fortalece as ações no âmbito do Mercosul; e proferiu o [Voto nº 3/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

Os Diretores Rômison Mota e Alex Campos parabenizaram a equipe da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou a Relatora; destacou a importância da regulamentação de tema para a convergência regulatória aos padrões internacionais estabelecidos por entidades mundialmente

reconhecidas.

- 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: 25351.930792/2021-22

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisar o 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 manter a convergência a padrões internacionais.

Decisão anterior:

- [ROP 25/2021](#), item 2.1.5 - mantido em pauta.

- Mantido em pauta.

2.1.4

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: CCOSM/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.

Decisão anterior:

- [ROP 25/2021](#), item 2.1.7 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Ariadne Moraes, representante da empresa Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC (<https://youtu.be/WlwL71GZvS0>).

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 15/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas cumprimentou a Relatora pelas informações prestadas; destacou que, em que pese ser uma inclusão do Mercosul e a proposta estar alinhada com o setor regulado, é importante que a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) esteja atenta a este tema, pois normalmente é um tema que se coloca em Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias, e que pode ter impactos de barreira sanitária; alertou a GHCOS para o monitoramento desta norma e, se necessário, que se façam as

adequações.

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

2.1.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.924810/2021-37

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para aprovar a Errata nº 1 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro 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, dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.5 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 1/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota agradeceu e parabenizou os voluntários que participam dos Comitês da Farmacopeia Brasileira; salientou que é um trabalho voluntário realizado sem remuneração, e que possui relevante interesse público; desejou um bom ano de trabalho aos integrantes da Farmacopeia.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota; ressaltou que este Formulário de Fitoterápicos permitiu a Anvisa fazer uma forte simplificação, pois uma lista grande de medicamentos fitoterápicos aguardava avaliação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED); destacou que a Farmacopeia sempre foi o padrão de qualidade farmacêutica.

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

2.1.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.929268/2021-17

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Área: GP CON/GG MON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.7 Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias e de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva,

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

- Mantido em pauta.

2.1.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.932365/2021-89

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Monitoramento e da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) pelo ato normativo ser de vigência temporária.

- Retirado de pauta. Deliberado na Reunião Extraordinária Pública nº 3, de 28 de janeiro de 2022.

2.1.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900861/2022-54

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto, dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas e dispensa de Monitoramento e Análise de Resultado Regulatório (M&ARR), por ser ato normativo que trata de situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos causados pela norma.

- Retirado de pauta.

2.1.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921201/2021-26

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a Instrução Normativa - IN nº 105, de 27 de outubro de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Área: Gecor/GGREG/Gadip/Diretor-Presidente

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 de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.9 e 2.1.10 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 12/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor Alex Campos pelo voto proferido e a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela abertura de processo regulatório para atualização periódica de novos atributos de dispositivos médicos, com o propósito de tornar possível e efetivo o monitoramento econômico desse importante mercado; lembrou que o objetivo do monitoramento é de contribuir para a redução da variação de preços e das informações imperfeitas e assimétricas presentes no mercado de dispositivos médicos.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; avaliou que esta matéria é de extrema importância para o acesso, controle e, em especial, para saúde pública.

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

2.1.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921201/2021-26

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a Instrução Normativa - IN nº 84, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Área: Gecor/GGREG/Gadip/Diretor-Presidente

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 de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.9 e 2.1.10 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 12/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor Alex Campos pelo voto proferido e a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela abertura de processo regulatório para atualização periódica de novos atributos de dispositivos médicos, com o propósito de tornar possível e efetivo o monitoramento econômico desse importante mercado; lembrou que o objetivo do monitoramento é de contribuir para a redução da variação de preços e das informações imperfeitas e assimétricas presentes no mercado de dispositivos médicos.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; avaliou que esta matéria é de extrema importância para o acesso, controle e, em especial, para saúde pública.

- 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

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904982/2019-70

Assunto: Proposta de Consulta Pública para estabelecer os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó, creme de leite em pó, leites fermentados e queijos.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Os itens 2.1.2 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas acentuou que a regulamentação proposta diminui a assimetria do comércio entre os Estados Partes e fortalece as ações no âmbito do Mercosul; e proferiu o [Voto nº 3/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

Os Diretores Rômison Mota e Alex Campos parabenizaram a equipe da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou a Relatora; destacou a importância da regulamentação de tema para a convergência regulatória aos padrões internacionais estabelecidos por entidades mundialmente reconhecidas.

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

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930792/2021-22

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão de Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaio 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.

- Mantido em pauta.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930506/2021-29

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revogar normas inferiores a Decreto componentes da pertinência temática de alimentos que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2 e GPROP/GGREG/GADIP

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa.

- Mantido em pauta.

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928328/2021-76

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para alterar a Instrução Normativa nº 51, de 19 de dezembro de 2019, para atualizar a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 4/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan agradeceu a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas pelo voto proferido; destacou a importância da atualização para a proteção da saúde pública.

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

2.4.3

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: CCOSM/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.

Decisão anterior:

- [ROP 25/2021](#), item 2.4.7 - mantido em pauta.

- **Retirado de pauta.**

2.4.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão ou alteração de substâncias na lista de conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 12.3 - Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva.

- **Retirado de pauta.**

2.4.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de substâncias conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 12.3 - Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva.

- **Retirado de pauta.**

2.4.6

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937193/2020-59

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas à vigilância sanitária.

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 10.8 - Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária.

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 2/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Diretora Cristiane Jourdan pelo voto e a Quinta Diretoria, área que supervisiona a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF); reconheceu o trabalho realizado nos portos, aeroportos e fronteiras – embora haja a deficiência de servidores da área na sede da Anvisa, frisou, é nos Estados onde a falta se mostra mais presente, principalmente nesta época de pandemia, momento que os servidores têm se desdobrado para dar conta do trabalho, salientou; destacou que a proposta apresentada traz uma inovação na atividade, com a inspeção remota de cargas, modalidade já usada em indústrias farmacêuticas, através da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que tem sido exitosa, pontuou,

apesar de algumas dificuldades no caso das indústrias, pois nem todas as plantas se enquadram nas possibilidades de inspeção remota; destacou que essa experiência vem sendo aplicada durante os dois anos de pandemia e será levado a frente como mais uma opção de inspeção da Anvisa.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora por ter reunido as informações e liderado este debate tão importante para área de portos, aeroportos e fronteiras; ressaltou que é a área da Anvisa que mais tem uma interface em todo o país, onde o trabalho de anuência de importação é fortemente impactado; avaliou que todas as ferramentas tecnológicas e a evolução da forma que a regulação se adapta vem para servir e servir melhor; como destacou a Diretora Cristiane Jourdan em seu voto, são mais de trezentas mil importações ao ano, com cinquenta e seis anuentes espalhados pelo país, enfatizou; recordou que agora o desafio de importação são os testes de detecção de Covid; salientou a importância da inspeção remota que vem dentro deste esforço de tentar minimizar o impacto do número cada vez menor de servidores na Anvisa; ressaltou a necessidade da abertura de concurso para Agência, desejando que a sociedade, o Congresso Nacional e o Poder Executivo estejam atentos para este aspecto; relatou que a GGPAF tem lançado mão de todas as ferramentas tecnológicas necessárias para minimizar o impacto do volume de trabalho frente ao reduzido contingente de servidores, inclusive pela Covid-19; julgou que a inspeção remota assim como outras ferramentas tecnológicas são muito bem-vindas; cumprimentou os servidores da GGPAF envolvidos com este tema.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas parabenizou a Diretora Cristiane Jourdan pelo detalhamento do voto e pelas informações trazidas; julgou como um tema de grande relevância, destacando que é uma regulamentação ordinária que visa atender à pandemia, e além da pandemia; ponderou como oportuna a estratégia de inspeção remota e do aprimoramento do controle sanitário na entrada de produtos no Brasil; avaliou como uma atuação extremamente importante e relevante, relacionada à qualidade dos produtos que entram no país, os quais muitas vezes são autorizados pela via do registro, sendo que o controle realizado nos aeroportos e portos também é uma atuação pós-mercado, logo aprimorar as ferramentas de inspeção e fiscalização na ponta é aprimorar o pós-mercado, enfatizou; recordou que a inspeção remota já é utilizada em outros países, mesmo em época de não pandemia; cumprimentou a GGPAF, na pessoa do seu Gerente-Geral, Nélio César de Aquino, e a Quinta Diretoria pela inovação e sensibilidade no tema, bem como a Diretora Cristiane Jourdan, enquanto Relatora, pelo entendimento da urgência da matéria; avaliou que a inspeção remota não supera a necessidade de servidores e sua avaliação técnica, contudo, pode otimizar e aprimorar as ações de fiscalização; recordou que para esta inspeção remota funcionar serão necessárias outras ferramentas robustas de tecnologia da informação, inclusive ações para o melhor controle laboratorial, porque também há a possibilidade de recolhimento de amostras para Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas);

ressaltou que a inovação atue totalmente articulada com as ações da Agência, no sentido do aprimoramento do pós-mercado; acompanhou as palavras do Diretor Alex Campos para que haja concurso público na Anvisa.

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

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.929268/2021-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.7 Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

- **Mantido em pauta.**

2.4.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.924810/2021-37

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para aprovar a Errata nº 1 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

Área: Cofar/Gelas/DIRE4

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

Os itens 2.1.5 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 1/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota agradeceu e parabenizou os voluntários que participam dos Comitês da Farmacopeia Brasileira; salientou que é um trabalho voluntário realizado sem remuneração, e que possui relevante interesse público; desejou um bom ano de trabalho aos integrantes da Farmacopeia.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota; ressaltou que este Formulário de Fitoterápicos permitiu a Anvisa fazer uma forte simplificação, pois uma lista grande de medicamentos fitoterápicos aguardava avaliação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED); destacou que a Farmacopeia sempre foi o padrão de qualidade farmacêutica.

- 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: 25351.932365/2021-89

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, que dispõe sobre medidas sanitárias

para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

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

- Retirado de pauta. Deliberado na Reunião Extraordinária Pública nº 3, de 28 de janeiro de 2022.

2.4.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900861/2022-54

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Área: GGPAF/DIRE5

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

- Retirado de pauta.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913456/2021-15

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 514, de 28 de maio de 2021, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 23 de dezembro de 2019, que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 2/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota pontuou que todos os Diretores possuem relatoria do mesmo tema, de forma a regularizar processos que foram esquecidos da sua dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) no ano passado, quando da deliberação da Diretoria Colegiada.

O Diretor Alex Campos coadunou com as palavras do Diretor Rômison Mota, explicando tratar-se de uma correção nos processos de regulação, tendo em vista o momento difícil vivido e de normas aprovadas na pandemia.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pelo voto; lembrou que o monitoramento é um processo contínuo executado durante todo o ciclo de vida da medida regulatória, já a avaliação do resultado regulatório é a etapa final do processo, que utiliza os dados coletados durante o processo de avaliação e que demonstram como e se a norma produz efeitos; expressou que o Monitoramento e a Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) compõem juntamente com a Gestão do

Estoque Regulatório a etapa final do ciclo regulatório, permitindo a aprendizagem da instituição, tornando a Agência mais responsável pelos seus atos e auxilia no processo de tomada de decisão; por outro lado, com todo o exposto, concordou que a avaliações de elegibilidade podem ser dispensadas, pois se enquadram nas hipóteses de vigência temporária e de caráter excepcional para tratar situações específicas e pontuais, previstas na Portaria nº 624, de 25 de novembro de 2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 514, de 28 de maio de 2021, nos termos do voto da relatora.

2.5.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927391/2021-95

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 568, de 29 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre a permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, em virtude emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Os itens 2.5.2 a 2.5.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 6/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 568, de 29 de setembro de 2021, nos termos do voto da relatora.

2.5.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912598/2021-65

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 517, de 10 de junho de 2021, que dispõe sobre os critérios e requisitos excepcionais e temporários, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, para isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatorios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

Os itens 2.5.2 a 2.5.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 1/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório

(M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 517, de 10 de junho de 2021, nos termos do voto da relatora.

2.5.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.922466/2021-41

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 534, de 23 de agosto de 2021, que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

Área: GGMED/DIRE2

Os itens 2.5.2 a 2.5.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 12/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 534, de 23 de agosto de 2021, nos termos do voto da relatora.

2.5.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926153/2021-62

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 573, de 29 de outubro de 2021, que altera de forma emergencial e temporária a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Área: Copec/GGMED/DIRE2

Os itens 2.5.2 a 2.5.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 17/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 573, de 29 de outubro de 2021, nos termos do voto da relatora.

2.5.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903807/2021-80

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Área: DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa

no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 489, de 7 de abril de 2021, que altera a RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 489, de 7 de abril de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 496, de 11 de maio de 2021, que prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e

medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 496, de 11 de maio de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 516, de 2 de junho de 2021, que altera a RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 516, de 2 de junho de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 524, de 14 de julho de 2021, que prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC nº 483, de 19 de março de 2021.

Área: GGPAF/DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 524, de 14 de julho de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.11

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 531, de 4 de agosto de 2021, que altera a RDC nº 483, de 19 de março de 2021.

Área: GGPAF/DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 531, de 4 de agosto de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.12

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.922329/2021-15

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado

Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 533, de 23 de agosto de 2021, que estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGPAF/DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 533, de 23 de agosto de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.13

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 561, de 1º de setembro de 2021, que prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC nº 483, de 19 de março de 2021.

Área: GGPAF/DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 561, de 1º de setembro de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.14

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925653/2021-87

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) 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: GGPAF/DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.15

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) 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 nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Área: GGPAF/DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.16

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.928318/2021-31

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 574, de 29 outubro de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 574, de 29 outubro de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.17

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.928318/2021-31

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 578, de 25 de novembro de 2021, que altera a RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021.

Área: GGPAF/DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório

(M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 578, de 25 de novembro de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.18

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.048778/2012-10

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Instrução Normativa - IN nº 108, de 25 de novembro de 2021, que altera a IN nº 100, de 23 de agosto de 2021.

Área: GGMON/DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Instrução Normativa - IN nº 108, de 25 de novembro de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.19

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.901311/2021-71

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Instrução Normativa - IN nº 99, de 5 de agosto de 2021, que altera o artigo 34 da IN nº 38, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Os itens 2.5.19 a 2.5.22 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo assunto. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 15/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Instrução Normativa - IN nº 99, de 5 de agosto de 2021, e RECOMENDAR à Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que adote, com o apoio da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), as medidas necessárias ao adequado Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) das referidas normas, em observância as metodologias e os procedimentos preconizados na Portaria nº 162, de 2021, e nas demais diretrizes de Boas Práticas Regulatórias, e que oportunamente seus resultados sejam submetidos a apreciação da Diretoria Colegiada para

conhecimento acerca do desempenho e dos impactos decorrentes da implementação do arcabouço normativo que definiu as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, nos termos do voto do relator.

2.5.20

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 495, de 16 de abril de 2021, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGFIS/DIRE4

Os itens 2.5.19 a 2.5.22 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo assunto. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 15/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 495, de 16 de abril de 2021, e **RECOMENDAR** à Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que adote, com o apoio da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), as medidas necessárias ao adequado Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) das referidas normas, em observância as metodologias e os procedimentos preconizados na Portaria nº 162, de 2021, e nas demais diretrizes de Boas Práticas Regulatórias, e que oportunamente seus resultados sejam submetidos a apreciação da Diretoria Colegiada para conhecimento acerca do desempenho e dos impactos decorrentes da implementação do arcabouço normativo que definiu as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, nos termos do voto do relator.

2.5.21

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 580, de 26 de novembro de 2021, que altera o artigo 372 da RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Os itens 2.5.19 a 2.5.22 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo assunto. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 15/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 580, de 26 de novembro de 2021, e **RECOMENDAR** à Gerência Geral de Inspeção e

Fiscalização Sanitária (GGFIS) que adote, com o apoio da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), as medidas necessárias ao adequado Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) das referidas normas, em observância as metodologias e os procedimentos preconizados na Portaria nº 162, de 2021, e nas demais diretrizes de Boas Práticas Regulatórias, e que oportunamente seus resultados sejam submetidos a apreciação da Diretoria Colegiada para conhecimento acerca do desempenho e dos impactos decorrentes da implementação do arcabouço normativo que definiu as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, nos termos do voto do relator.

2.5.22

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Instrução Normativa - IN nº 109, de 26 de novembro de 2021, que altera o artigo 175 da IN nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Os itens 2.5.19 a 2.5.22 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo assunto. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 15/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Instrução Normativa - IN nº 109, de 26 de novembro de 2021, e RECOMENDAR à Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que adote, com o apoio da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), as medidas necessárias ao adequado Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) das referidas normas, em observância as metodologias e os procedimentos preconizados na Portaria nº 162, de 2021, e nas demais diretrizes de Boas Práticas Regulatórias, e que oportunamente seus resultados sejam submetidos a apreciação da Diretoria Colegiada para conhecimento acerca do desempenho e dos impactos decorrentes da implementação do arcabouço normativo que definiu as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, nos termos do voto do relator.

2.5.23

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 582, de 2 de dezembro de 2021, que prorroga a vigência da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021.

Área: GGPAF/DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa

no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 582, de 2 de dezembro de 2021, que prorroga a vigência da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.24

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925653/2021-87

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 583, de 2 de dezembro de 2021, que altera a RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021.

Área: GGPAF/DIRE5

Os itens 2.5.6 a 2.5.18, 2.5.23 e 2.5.24 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos ressaltou que foram medidas adotadas pela Anvisa no contexto da pandemia, ou seja, de urgência, e conforme consta nos autos dos processos há um conjunto de justificativas que explicam as razões pelas quais os Relatores solicitaram as dispensas do monitoramento; destacou que o expressivo número de normas trazidas para regularização, refere-se ao trabalho que a Agência realizou no período da pandemia, que teve lugar em dias de sábados e domingos; recordou que muitas dessas normas foram feitas, por exemplo, no contexto do desabastecimento; e proferiu o [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 583, de 2 de dezembro de 2021, nos termos do voto do relator.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

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.

- [ROP 25/2021](#), item 3.2.4.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- **Mantido em pauta.**

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Glaxosmithkline Brasil Ltda.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Processo: 25351.416131/2020-16

Expediente: 2755730/21-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.1.9. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.1.05.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 97/2022](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 1/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.3.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Apsen Farmacêutica S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25000.007263/96-78

Expediente: 1361887/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.1.02.

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

- **O recurso será deliberado na próxima reunião pública.**

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Apsen Farmacêutica SA

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25351.301499/2010-00

Expediente: 2723473/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/4/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.

- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.07.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 98/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 3/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3 Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Tecondi – Terminal para Containers da Margem Direita S.A. (Ecoporto S.A.)

CNPJ: 02.390.435/0005-49

Processo: 25767.238164/2004-17

Expediente: 3114573/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.9. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 9/12/2021, item 3.2.08.

- **Retirado de pauta.**

3.3.3.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25752.609737/2009-16

Expediente: 2724184/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/4/2020, item 2.2.8. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.

- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.01.

- **Retirado de pauta.**

3.3.3.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: RA Catering Ltda.

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo: 25761.720869/2014-05

Expediente: 2768849/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2020](#), realizada em 11/3/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.349](#), de 13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.

- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.01.

- **Retirado de pauta.**

3.3.5. Assuntos da GGALI

3.3.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Prosugar Indústria e Comercio S/A

CNPJ: 15.230.400/0002-41

Processo: 25351.680654/2020-14

Expediente: 3150275/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 2.3.9. [Aresto nº 1.442](#), de 14/7/2021, publicado no DOU nº 132, de 15/7/2021.

- [SJO nº 34/2021](#), realizada em 29/9/2021, item 3.3.03.

- **Retirado de pauta.**

3.3.5.2

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.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 99/2022](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 5/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.3.9. Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Suprimed Com. de Produtos Odonto Médico Hosp Ltda.

CNPJ: 73.091.019/0001-64

Processo: 25351.531275/2021-74

Expediente: 3061923/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 2.3.05. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.3.01.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 106/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 16/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#)

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.3 Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.109630/2013-68

Expediente: 0645436/20-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2020](#), realizada em 15/1/2020, item 2.2.21. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no DOU nº 13, de 20/1/2020.

- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/8/2021, item 2.2.45. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.2.02.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 104/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Quattro Serv Serviços Gerais Ltda.

CNPJ: 05.416.273/0001-35

Processo: 25742.703482/2015-30

Expediente: 0966750/20-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2020](#), realizada em 13/2/2020, item 2.2.1. [Aresto nº 1.345](#), de

14/2/2020, publicado no DOU nº 33, de 17/2/2020.

- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.02.

Os itens 3.4.3.2 e 3.4.3.3 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 101/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 21/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.3.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Quattro Serv Serviços Gerais Ltda.

CNPJ: 05.416.273/0001-35

Processo: 25742.703482/2015-30

Expediente: 1215111/20-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2020](#), realizada em 13/2/2020, item 2.2.2. [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no DOU nº 33, de 17/2/2020.

- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.03.

Os itens 3.4.3.2 e 3.4.3.3 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 101/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 21/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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;

- [ROP 24/2021](#), item 3.5.1.1- mantido em pauta;
- [ROP 25/2021](#), item 3.5.1.1, retirado de pauta.
- **Retirado de pauta pelo Relator, conforme Despacho nº 178/2022/SEI/DIRE5/Anvisa.**

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;
- [ROP 24/2021](#), item 3.5.1.2, mantido em pauta;
- [ROP 25/2021](#), item 3.5.1.2, retirado de pauta.
- **Retirado de pauta pelo Relator, conforme Despacho nº 178/2022/SEI/DIRE5/Anvisa.**

3.5.1.3

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 nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.
- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.1.01.
- [ROP 25/2021](#), item 3.5.1.5 - 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.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 8/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

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.

- [ROP 25/2021](#), item 3.5.2.1, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 103/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 9/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às doze horas e quinze minutos foi encerrada a reunião.

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



Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 17/02/2022, às 14:45, 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 **1778608** e o código CRC **FBC93E18**.

Referência: Processo nº 25351.900032/2022-71

SEI nº 1778608