

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 14/2022

ATA DA REUNIÃO

Processo sei nº 25351.913203/2022-22

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabricio Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Dourado e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia nove de agosto de dois mil e vinte e dois, com início às onze horas e quarenta e quatro minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.1.4, 2.1.6, 2.1.7, 2.2.1, 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.4.37, 2.4.38, 2.4.39, 5.3.7.1 e 5.3.7.2.

b. Requerimentos de sigilo:

- Foram acatados os sigilos para os itens 3.1.7.4 e 3.3.1.1.

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

- Item 3.1.2.6.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [INFORME Nº1/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

1.2

- O Diretor Alex Campos agradeceu todo o apoio recebido da assessoria da Terceira Diretoria, que acumula circunstancialmente, pelo trabalho que culminou na aprovação da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbendazim; cumprimentou a servidora Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso que trabalhou na mediação e construção do voto juntamente com as áreas técnicas, pois chamou muita atenção a forma consistente, serena e absolutamente técnica o posicionamento da Agência; comunicou que traria para deliberação da Diretoria Colegiada Propostas de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que poderia autorizar, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico, na forma líquida e concentração de 70% (p/p) (setenta por cento, expresso em peso por peso), medida esta que a Anvisa adotou no período da pandemia de

maneira mais ampliada; informou que em razão da Monkeypox ressurgiu discussões sobre o tema para que o referido álcool pudesse continuar sendo comercializado no mercado varejista e como de forma a enfrentar esse surto, tanto para assepsia como para desinfecção; contudo, esclareceu que recebeu um apelo da Diretora Meiruze Freitas para que fosse realizado um aprofundamento específico sobre o tema, de maneira que não iria incluir esses itens em pauta nesta reunião, mas sim na próxima sessão da Diretoria Colegiada, com todos os aspectos necessários para o enfrentamento dessa questão; saudou a Diretora Meiruze Freitas pelo informe realizado sobre os itens 2.1.4 e 2.4.37; O Diretor-Presidente Antonio Barra considerou muito oportuna e tempestiva a fala do Diretor Alex Campos sobre as propostas do álcool na forma líquida, pois trará tranquilidade aos cidadãos que já se acostumaram com a utilização deste insumo, bem como é foco também do setor regulado.

1.3

- O Diretor Rômison Mota comentou, em referência aos agradecimentos do Diretor Alex Campos à Terceira Diretoria pelo assessoramento na deliberação do processo relativo ao ingrediente ativo Carbendazim, realizada na décima segunda Reunião Extraordinária pública, que em razão de algumas matérias jornalísticas recentemente veiculadas, fazia-se necessário esclarecer, à sociedade em geral e à imprensa, a maneira como funciona o regimento interno da Anvisa, cuja disponibilização encontra-se no Portal da Agência; explicou que a supervisão de cada diretoria é uma atribuição realizada conforme o regimento interno, em Reunião de Diretoria Colegiada e com votação por maioria, o que significa que nenhum diretor pode escolher diretoria deseje; informou que, com o término do mandato da ex-Diretora Cristiane Jourdan, o Colegiado se reuniu, pois as áreas não podem ficar sem uma supervisão e consoante Ata de reunião publicada, também no portal da Agência, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que quem iria acumular a supervisão da Terceira Diretoria seria o Diretor Alex Campos e permanecerá até que ocorra a posse do novo Diretor, este, já sabatinado pelo Senado Federal e nomeado pelo Presidente da República; julgou importante este esclarecimento, pois sempre que há o fim do mandato de um Diretor, costumam surgir informações na mídia de que o próximo Diretor indicado pelo Presidente da República será designado para supervisionar a diretoria recentemente desocupada; isto não é fato, clarificou, basta ler o Regimento Interno da Anvisa; frisou que, todas as vezes que um Diretor recém nomeado chega à Anvisa, ocorre uma Reunião Interna do Colegiado para que se defina a nova supervisão de cada área; explicou que supervisão significa ter um Diretor mais próximo de uma área, já que os temas da Agência são transversais, com a votação de todos os Diretores, podendo ser qualquer um deles sorteado para relatar temas de determinada área; afirmou que esta é apenas uma maneira que a Agência encontrou para melhor fazer sua gestão administrativa; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela incansável luta e tentativa de melhorar os processos da Agência e declarou que o Colegiado tem buscado simplificar processos, sempre quando possível; reforçou o que disse anteriormente, na décima segunda Reunião Extraordinária, que, embora existam esforços de normativos

excepcionais, por determinada duração de tempo, por simplificação de processos, por melhoria nos processos de trabalhos, digitalização e tudo que tem sido realizado ultimamente, a Agência corre o risco de vir a colapsar caso não ocorra a recomposição de sua força de trabalho; expôs que isto já é algo relatado por outros Diretores, tendo o Diretor-Presidente Antonio Barra pontuado o problema em entrevistas com grandes veículos de comunicação do País; informou que recentemente foi publicada a reunião realizada junto ao Ministério da Saúde e o Ministério da Economia, onde os números publicizados não deixam mentir pois, apesar dos esforços realizados, o ambiente de trabalho da Anvisa virá a colapsar se a força de trabalho não for minimamente recomposta e ampliada nos quadros já aprovados em lei; comunicou que estes estudos foram realizados pela Gerência-Geral de Pessoas da Agência e se encontram publicamente disponíveis à demais interessados.

1.4

O Diretor-Presidente Antonio Barra declarou que não é anômalo a acumulação de diretorias, pois já teve o privilégio de acumular três diretorias; quanto as indicações Presidenciais, lembrou que quando foi promovido à Oficial General na Marinha recebeu os cumprimentos da então Presidente da República Dilma Rousseff, no Clube do Exército; enfatizou que todos os atuais diretores foram indicados ao Senado Federal pelo Presidente Jair Bolsonaro e que quando chegou à Agência, em julho de dois mil e dezenove, havia indicados tanto pela ex-presidente Dilma Rousseff quanto pelo ex-Presidente Michel Temer; atermou que não importa qual o presidente que está no exercício do cargo quando ele faz a indicação e que em breve o novo diretor tomará posse, para completar a Diretoria Colegiada, e quando isso acontecer haverá normalmente a reunião para redistribuição de diretorias; ressaltou a nobre atitude da Diretora Meiruze Freitas ao retirar os itens 2.1.4 e 2.4.37 cujo entendimento, às vezes, pode ser ainda aprimorado; sublinhou a incansável preocupação da diretora com as diferenças e com o fato de existirem setores que obviamente, por conta da pandemia, muita coisa teve que ser priorizado e que agora, por conta da Mokeypox, poderá voltar as prioridades em certas áreas; informou que mesmo com a pandemia foram diversos contatos e ofícios para o Ministério da Economia, reforçando a importância do Concurso Público, aumento do número de vagas e de servidores da Agência; lembrou que agências de grande porte, como por exemplo a *Food and Drug Administration* (FDA) conta com dezoito mil servidores e com mais de trezentos e noventa contratados somente para o período pandêmico e a Anvisa não tem nem dez por cento disso; concluiu o raciocínio enfatizando os espíritos nobres como o da Diretora Meiruze Freitas que fica inquieta e angustiada em ver filas e que talvez possa ter um tratamento melhor com seu conhecimento técnico; rendeu homenagem a Diretora Meiruze Freitas; deixou claro que haverá um momento em que nem a grandeza e o talento da Diretora Meiruze Freitas e dos demais diretores serão capazes de oferecer saídas, quais não sejam o aumento dos números de servidores da Anvisa; por assim dizer “as mágicas estão acabando”, pois tudo aquilo que se pode fazer de priorização, terceirização, movimentação interna de servidores, otimização com programas eletrônicas, desburocratização e flexibilização já foram feitos; rematou louvando a iniciativa

da Diretora Meiruze Freitas com a certeza de que ela apresentará a Diretoria Colegiada uma possibilidade concreta, real e boa para mitigar o problema da fila, nunca esquecendo que fila grande se resolve com quantidade grande de “guichês” de atendimento, com servidores capacitados, sendo isso que a Agência está precisando há muito tempo.

1.5

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 3.1.2.1, 3.1.2.4, 3.1.7.1 até o 3.1.7.4 e 3.3.1.1 e que os vídeos foram disponibilizadas antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento e transmitidos no momento das deliberações das matérias; comunicou que houve solicitação para que o item 3.1.2.6 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 foi incluído para deliberação na pauta da Reunião subsequente a esta; transmitiu 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 no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910684/2022-14

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório para alteração da Instrução Normativa - IN nº 88, de 26 de março de 2021, que atualiza o Limite Máximo Tolerado (LMT) de cobre em castanhas, incluindo nozes, pistaches, avelãs, macadâmia e amêndoas.

Área: GGALI/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por enfrentamento de situação de urgência, baixo impacto e para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos; dispensa de Consulta Pública (CP) por enfrentamento de situação de urgência e por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; e dispensa do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Os itens 2.1.1 e 2.4.32 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº](#)

[319/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

A Diretora Meiruze Freitas destacou que o pedido do referendo foi encaminhado pela Segunda Diretoria considerando que o limite estabelecido na Instrução Normativa entraria em vigência e afetaria praticamente noventa e seis por cento das castanhas produzidas no Brasil e o limite de especificação de cobre, no qual hoje a área discute sobre ter ou não ter a necessidade de estabelecer limites; ressaltou, ainda, que a medida foi adotada de pronto considerando a segurança alimentar e também é mais uma demonstração do monitoramento das decisões regulatórias da Anvisa.

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

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório referente a prorrogação da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada 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: DIRE5

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

Excepcionalidades: 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 Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional, para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva e representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos causados pela norma.

Os itens 2.1.2 e 2.4.30 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 327/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

O Diretor Rômison Mota agradeceu o esclarecimento a respeito do tema de desabastecimento, bastante cobrado na Agência; expressou que, conforme relatado pelo Diretor-Presidente, um recurso que a Anvisa dispõe para tratar de questões de desabastecimento é o caso da importação, como ocorre na deliberação presente com os produtos do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN); pontuou que, recentemente, junto com o Diretor Alex Campos e a Diretora Meiruze Freitas, foi realizada uma reunião com os dirigentes do IPEN para tratar sobre tema; relatou que não há previsibilidade de retorno da normalidade nos trabalhos do Instituto, motivo pelo qual torna-se necessária a atenção especial do poder público para o Instituto, uma vez que os produtos produzidos por ele, às vezes como único produtor nacional, são de suma importância para a saúde da população.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a área técnica e agradeceu o

Diretor-Presidente pelo voto e pelo pronto atendimento dos encaminhamentos feito pelas áreas técnicas da Anvisa, especialmente pela Quinta Diretoria em relação ao tema, pois não poderia aguardar Reunião da Diretoria Colegiada, tendo em vista as tratativas iniciadas para a prorrogação da norma; como destacado pelo Diretor Rômison Mota, sobre a reunião com o IPEN, observou que causa perplexidade o fato de ainda não ter em um horizonte próximo uma possibilidade de retomada mais robusta deste Instituto na produção destes radiofármacos; acentuou que estes produtos são produzidos exclusivamente pelo IPEN e que chamam atenção sobre a questão do desabastecimento sobre outro viés, qual seja, o desabastecimento que é produto de um desinteresse do mercado para alguns tipos de medicamentos, chamados de “vazios assistenciais”, em termos de terapias e que por várias razões não interessa ou só interessa ao poder público.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; definiu que a medida teve a urgência necessária inclusive para ser *ad referendum*; considerou ser um ponto de reflexão as deliberações sobre as importações, sem registro, no Brasil; pontuou que trata-se de produtos extremamente estratégicos para o apoio ao diagnóstico e muitas das vezes até para o tratamento, pois são produtos injetáveis, de autorrisco e a Anvisa por muitas, considerando com um olhar mais amplo da assistência tem se sopesar o risco de trazer um produto desconhecido e a falta de assistência geral; julgou como necessária a medida, destacando as falas do IPEN sobre as suas prioridades; explicou que respeitando a decisão do Instituto de priorizar a sua produção, naquela reunião, indicou que os produtos radioisótopos são de maiores riscos, sendo preferível manter a importação do liofilizado, sem registro no Brasil, ainda circundando com todo o cuidado que a regulamentação proposta pela Quinta Diretoria, trouxe para buscar o monitoramento e a proteção; ressaltou que todas as medidas excepcionais que a Diretoria Colegiada aprovou buscou-se também mitigar os riscos; por ser uma diretora da área de registro de medicamentos, explanou que parece ser um paradigma, apoiar a importações de produtos, sem registro no Brasil, entretanto há todo momento a Agência faz uma avaliação benefícios *versus* riscos e quais são os reais problemas que a população estaria enfrentando se esses produtos não fossem ingressados no País; parabenizou a Diretoria Colegiada pela atitude e legalidade do ato, sendo que por muitas vezes as ações da Anvisa são estribadas em áreas técnicas, mas que por outras a Diretoria Colegiada precisa ter uma avaliação mais ampla e fazer aprovações excepcionais como essas; externou preocupação enquanto cidadã e diretora da Anvisa que o mercado farmacêutico do Brasil deixe de ser atrativo para o produto regularizado, sendo necessário, repisou, que o País reavalie as estratégias para o complexo industrial da saúde e de produtos tão estratégicos, pois a via da importação não irá socorrer a todo momento; até porque, em uma situação de emergência em saúde pública, os países ricos compram esses produtos e deixa no Brasil à deriva, refletiu.

A Ouvidora Substituta Lorena Thereza Dourado, em favor da

transparência ativa, solicitou a elaboração por parte do Relator e da Assessoria de Comunicação, notícia em linguagem cidadã evidenciando as competências da Agência sobre este tema e posterior publicização no Portal da Anvisa.

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

2.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900943/2020-37

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 416, de 27 de agosto de 2020, que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.

Área: Gadip/Diretor-Presidente

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e por ser mostrar improdutiva e dispensa do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional.

Os itens 2.1.3 e 2.4.34 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 320/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota, em nome da assessora Samia Melo, cumprimentou os demais assessores do Gabinete da Presidência pelo trabalho na construção da norma que, juntamente com assessoria dos demais gabinetes e das áreas técnicas, elaboram uma norma mais clara e transparente, dando previsibilidade e transparência à sociedade, de verificar no corpo da própria norma, quais são os atos que possuem ou não aprovação tácita.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator pelo voto e fazendo coro com o Diretor Rômison Mota parabenizou a assessoria do Diretor-Presidente pela eficiência e solidez do trabalho realizado pela Agência.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa no tema, em especial para os assuntos que têm determinações específicas na lei sobre prazos; esclareceu que o fato de não ter uma aprovação tácita, há o benefício e condão da proteção, entretanto não é justificativa para acomodar em prazos longos e demasiados, os quais muitas vezes refletem em paralisia inclusive do setor; pontuou que para uma atuação eficiente deve-se perseguir alguns elementos, tais como a ampliação do quadro de servidores da Anvisa, busca constantemente a melhoria dos processos, utilização da tecnologia da informação, investimento na Agência e que os prazos não sejam alongados; ajuizou que a Agência não pode se acomodar, pois não existe aprovação tácita; concluiu que a regulamentação é muito cautelosa, no sentido de que processos que tenham maior risco à saúde e ao desenvolvimento não tenha aprovação tácita.

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

processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer os procedimentos temporários e extraordinários para avaliação abreviada das petições de registro e alterações ou mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva e por ser ato normativo de caráter excepcional e para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos causados pela norma.

- Retirado de pauta, nos termos do [INFORME Nº1/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.1.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.910384/2022-35

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para rever a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 548, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

Área: CCPro/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.7 - Ensaios clínicos com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

Decisão anterior:

- ROP 12/2022, item 2.1.1 – Retirado de pauta.

O Diretor Alex Campos enunciou o [Voto nº 199/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas chamou atenção para o Projeto Legislativo nº 708/2017 que já teve aprovação no Senado Federal, está em discussão na Câmara Federal e que trata também da pesquisa clínica conduzida no Brasil; julgou que certamente a proposição da abertura de processo regulatório deve acompanhar a evolução legislativa no Brasil e que esteja alinhada com uma discussão da reavaliação da pesquisa clínica no âmbito de produtos para saúde, já considerando os avanços que esta normativa pretende trazer para o País; avaliou como prudente a proposta do Relator em apenas trazer a abertura do processo regulatório.

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

Campos foi sorteado para relatar a matéria.

2.1.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.913068/2022-15

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para simplificar os requisitos referentes a apresentação de metodologias e acreditação laboratorial previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGTAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.4 - Regularização de produtos fumígenos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de Consulta Pública ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Decisão anterior:

- ROP 12/2022, item 2.1.2 – Retirado de pauta.

-Retirado de pauta.

2.1.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933940/2021-61

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação.

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.10 - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e para disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permite, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

Decisão anterior:

- ROP 12/2022, item 2.1.3 – Retirado de pauta.

-Retirado de pauta.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.

Área: GREG/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

-Retirado de pauta.

2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924624/2021-06

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária.

Área: GIASC/GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.10 - Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Renata Zago Diniz Fonseca (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-giali-relatorio-de-air-doacao-de-alimentos.pdf>), Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos.

O Diretor Rômison Mota agradeceu a servidora Renata Zago pela apresentação técnica; cumprimentou os demais membros da equipe pelo brilhante trabalho e pela análise minuciosa para conhecimento da sociedade, permitindo que entendam como é realizada uma Análise de Impacto Regulatória (AIR); observou que a AIR trata do problema analisando o ponto de vista interno da legislação, com a participação da sociedade, das entidades e de órgãos de governo envolvidos no assunto, e posteriormente passando pela análise do cenário internacional, a fim de que as melhores práticas sejam adotadas; declarou que o trabalho realizado pela equipe é praticamente um passo a passo do que é uma análise de impacto regulatório; e pronunciou o [Voto nº 129/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos parabenizou o Diretor Rômison Mota pela condução da matéria, restando nítida a preocupação e dedicação não só da Relatoria, mas sobretudo da área técnica; cumprimentou na pessoa da Gerente Renata Zago, a área técnica pela fluidez e pela condução do tema, de modo a explorar e como deve ser explorado nessa fase a atuação regulatória da Anvisa, que traz cada vez a Diretoria Colegiada amadurecimento sobre essas etapas; destacou a que o tema está no dia a dia da população brasileira e é de forte impacto no país inteiro.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator, toda a equipe da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos, na figura da Renata Zago, bem como a Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Ana Carolina Moreira Marino pela condução do tema; lembrou que quando esta matéria legislativa foi tratada na Anvisa, em um primeiro momento houve a preocupação se a Anvisa faria Diretrizes sobre esse tema, em um país que tem uma população muito vulnerável em relação a segurança alimentar, particularmente a fome; neste momento se pensou que trazer diretrizes regulatórias, poderia ser impeditivo, entretanto até os alimentos que serão doados para a população precisam ser cuidados, porque podem causar sérias doenças e maiores danos, explicou; destacou que a proposição da

Anvisa sempre foi no sentido da proteção, trazendo as melhores estratégias para a doação segura de alimentos e tratando o tema com maior acessibilidade; julgou que a forma como conduzida a matéria pela Gerência, em especial utilizando especialistas externos, que têm outra visão sobre o tema, notoriedade e saber foi a melhor estratégia para dar luz a esse tema; coadunou com a estratégia da área técnica, em não ter uma regulamentação, mas sim um guia foi a melhor opção regulatória, podendo futuramente, em seu monitoramento trazer a necessidade de alguma regulamentação; avaliou que por ora, o tema está bem circunscrito, a avaliação responsável e a entrega que a Gerência faz está de acordo com a necessidade da sociedade.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o relatório de Análise de Impacto Regulatório, nos termos do voto do relator. A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel esclareceu que para este item não houve sorteio de relatoria da matéria, uma vez que não haverá ato normativo, sendo o relator o próprio diretor supervisor da área técnica, qual o Diretor Rômison Mota.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

Área: GREG/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

-Retirado de pauta.

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

Área: GREG/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

-Retirado de pauta.

2.3.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933940/2021-61

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a importação de bens sujeitos à

vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação.

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.10 - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008).

Decisão anterior:

- ROP 12/2022, item 2.3.1 – Retirado de pauta.

-Retirado de pauta.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906426/2022-33

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre produtos para jardinagem amadora e seu registro.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908378/2022-18

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro, a renovação de

registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905009/2022-73

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter ad referendum, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) medicamentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia

esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907829/2022-08

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as mudanças pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

Área: GG MED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907909/2022-55

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro, alterações e revalidações de registro dos medicamentos probióticos.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932100/2021-81

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que

sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933753/2021-87

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos alimentos nutricionalmente modificados.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933785/2021-82

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a

Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários das misturas para o preparo de alimentos e dos alimentos prontos para o consumo.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.935561/2021-13

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que

sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.935561/2021-13

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Instrução Normativa que estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901854/2022-70

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários

dos amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.12

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901854/2022-70

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais e pseudocereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do

Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.13

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902725/2022-07

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos gelados comestíveis e dos preparados para gelados comestíveis.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.14

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905103/2022-22

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a

Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.15

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902755/2022-13

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para enriquecimento e restauração de alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do

Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.16

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.903316/2022-10

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários do açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, adoçante de mesa, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melado e rapadura.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.17

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.904391/2022-06

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.18

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905171/2022-91

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do

Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.19

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905154/2022-54

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.20

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905154/2022-54

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a

Instrução Normativa que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.21

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.904544/2022-15

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que

sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.22

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.904544/2022-15

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Instrução Normativa que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.23

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905178/2022-11

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os aditivos alimentares

aromatizantes.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.24

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905173/2022-81

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que

sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.25

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905173/2022-81

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Instrução Normativa que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.26

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905176/2022-14

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as enzimas e as preparações enzimáticas para uso como coadjuvantes de tecnologia na produção de alimentos destinados ao consumo humano.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.27

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905172/2022-36

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos, em observância ao que prevê a Portaria nº 488/Anvisa, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de

Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.28

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908629/2022-64

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Instrução Normativa que dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.29

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908629/2022-64

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.30

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que prorroga a vigência da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021.

Área: DIRE5

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.30 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 327/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota agradeceu o esclarecimento a respeito do tema de desabastecimento, bastante cobrado na Agência; expressou que, conforme relatado pelo Diretor-Presidente, um recurso que a Anvisa dispõe para tratar de questões de desabastecimento é o caso da importação, como ocorre na deliberação presente com os produtos do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN); pontuou que,

recentemente, junto com o Diretor Alex Campos e a Diretora Meiruze Freitas, foi realizada uma reunião com os dirigentes do IPEN para tratar sobre tema; relatou que não há previsibilidade de retorno da normalidade nos trabalhos do Instituto, motivo pelo qual torna-se necessária a atenção especial do poder público para o Instituto, uma vez que os produtos produzidos por ele, às vezes como único produtor nacional, são de suma importância para a saúde da população.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a área técnica e agradeceu o Diretor-Presidente pelo voto e pelo pronto atendimento dos encaminhamentos feito pelas áreas técnicas da Anvisa, especialmente pela Quinta Diretoria em relação ao tema, pois não poderia aguardar Reunião da Diretoria Colegiada, tendo em vista as tratativas iniciadas para a prorrogação da norma; como destacado pelo Diretor Rômison Mota, sobre a reunião com o IPEN, observou que causa perplexidade o fato de ainda não ter em um horizonte próximo uma possibilidade de retomada mais robusta deste Instituto na produção destes radiofármacos; acentuou que estes produtos são produzidos exclusivamente pelo IPEN e que chamam atenção sobre a questão do desabastecimento sobre outro viés, qual seja, o desabastecimento que é produto de um desinteresse do mercado para alguns tipos de medicamentos, chamados de “vazios assistenciais”, em termos de terapias e que por várias razões não interessa ou só interessa ao poder público.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; definiu que a medida teve a urgência necessária inclusive para ser *ad referendum*; considerou ser um ponto de reflexão as deliberações sobre as importações, sem registro, no Brasil; pontuou que trata-se de produtos extremamente estratégicos para o apoio ao diagnóstico e muitas das vezes até para o tratamento, pois são produtos injetáveis, de autorrisco e a Anvisa por muitas, considerando com um olhar mais amplo da assistência tem se sopesar o risco de trazer um produto desconhecido e a falta de assistência geral; julgou como necessária a medida, destacando as falas do IPEN sobre as suas prioridades; explicou que respeitando a decisão do Instituto de priorizar a sua produção, naquela reunião, indicou que os produtos radioisótopos são de maiores riscos, sendo preferível manter a importação do liofilizado, sem registro no Brasil, ainda circundando com todo o cuidado que a regulamentação proposta pela Quinta Diretoria, trouxe para buscar o monitoramento e a proteção; ressaltou que todas as medidas excepcionais que a Diretoria Colegiada aprovou buscou-se também mitigar os riscos; por ser uma diretora da área de registro de medicamentos, explanou que parece ser um paradigma, apoiar a importações de produtos, sem registro no Brasil, entretanto há todo momento a Agência faz uma avaliação benefícios *versus* riscos e quais são os reais problemas que a população estaria enfrentando se esses produtos não fossem ingressados no País; parabenizou a Diretoria Colegiada pela atitude e legalidade do ato, sendo que por muitas vezes as ações da Anvisa são estribadas em áreas técnicas, mas que por outras a Diretoria Colegiada precisa ter uma avaliação mais ampla e fazer aprovações excepcionais como essas; externou preocupação enquanto

cidadã e diretora da Anvisa que o mercado farmacêutico do Brasil deixe de ser atrativo para o produto regularizado, sendo necessário, repisou, que o País reavalie as estratégias para o complexo industrial da saúde e de produtos tão estratégicos, pois a via da importação não irá socorrer a todo momento; até porque, em uma situação de emergência em saúde pública, os países ricos compram esses produtos e deixa no Brasil à deriva, refletiu.

A Ouvidora Substituta Lorena Thereza Dourado, em favor da transparência ativa, solicitou a elaboração por parte do Relator e da Assessoria de Comunicação, notícia em linguagem cidadã evidenciando as competências da Agência sobre este tema e posterior publicização no Portal da Agência.

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

2.4.31

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907247/2022-13

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.

Área: GSTCO/GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.29 e 2.4.31 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou que a alteração do número e do ano das normas às vezes causam confusão, por não se lembrarem sobre qual norma estão se referindo; exemplificou que, na aprovação do voto do Diretor Alex Campos, sobre o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 548/2021, parece para quem não conhece que a Diretoria Colegiada está revisando uma norma do ano passado, todavia esse número já é fruto de republicação sobre essas novas condições do Decreto; explicou que referida norma é do ano de dois mil e quinze e que sua republicação no ano de dois mil e vinte e um não teve condão de alteração do mérito; parabenizou o relator pelo trabalho realizado.

O Diretor Alex Campos reconheceu o trabalho das áreas em manter as normas acessíveis e compreensíveis.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela forma expedita que leu trinta e dois atos normativos; recordou de um tempo atrás quando os diretores aprovavam Resoluções de Diretoria Colegiada quase que por lista; frisou que as normas estão muito bem estabelecidas por força de atendimento do Decreto.

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

2.4.32

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910684/2022-14

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Instrução Normativa - IN que alterou a IN nº 88, de 26 de março de 2021.

Área: GGALI/DIRE2

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.32 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 319/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou que o pedido do referendo foi encaminhado pela Segunda Diretoria considerando que o limite estabelecido na Instrução Normativa entraria em vigência e afetaria praticamente noventa e seis por cento das castanhas produzidas no Brasil e o limite de especificação de cobre, no qual hoje a área discute sobre ter ou não ter a necessidade de estabelecer limites; ressaltou, ainda, que a medida foi adotada de pronto considerando a segurança alimentar e também é mais uma demonstração do monitoramento das decisões regulatórias da Anvisa.

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

2.4.33

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913200/2021-16

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

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

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

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 322/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que na linha da simplificação a Agência ainda precisa melhorar e realizar mais simplificações nos procedimentos de atualização de listas.

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

2.4.34

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900943/2020-37

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Área: Gadip/Diretor-Presidente

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

Os itens 2.1.3 e 2.4.34 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº](#)

[320/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

O Diretor Rômison Mota, em nome da assessora Samia Melo, cumprimentou os demais assessores do Gabinete da Presidência pelo trabalho na construção da norma que, juntamente com assessoria dos demais gabinetes e das áreas técnicas, elaboram uma norma mais clara e transparente, dando previsibilidade e transparência à sociedade, de verificar no corpo da própria norma, quais são os atos que possuem ou não aprovação tácita.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator pelo voto e fazendo coro com o Diretor Rômison Mota parabenizou a assessoria do Diretor-Presidente pela eficiência e solidez do trabalho realizado pela Agência.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa no tema, em especial para os assuntos que têm determinações específicas na lei sobre prazos; esclareceu que o fato de não ter uma aprovação tácita, há o benefício e condão da proteção, entretanto não é justificativa para acomodar em prazos longos e demasiados, os quais muitas vezes refletem em paralisia inclusive do setor; pontuou que para uma atuação eficiente deve-se perseguir alguns elementos, tais como a ampliação do quadro de servidores da Anvisa, busca constantemente a melhoria dos processos, utilização da tecnologia da informação, investimento na Agência e que os prazos não sejam alongados; ajuizou que a Agência não pode se acomodar, pois não existe aprovação tácita; concluiu que a regulamentação é muito cautelosa, no sentido de que processos que tenham maior risco à saúde e ao desenvolvimento não tenha aprovação tácita.

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

2.4.35

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906226/2021-08

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo regulatório junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

Área: Ainte/Gadip

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.10 - Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (*Reliance*).

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 326/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor-Presidente pela condução do tema, pelos esclarecimentos e ênfases realizados ao longo o voto, principalmente aquele que diz que *Reliance* significa ou vem da confiança mútua; elucidou que a Diretoria Colegiada tem se debruçado sobre este assunto; declarou que o momento da norma é tratado entre agências reguladoras e em conversas iniciais sobre a confiança mútua entre regulado e regulador, na busca incessante e incansável pela otimização dos processos; expôs que algumas dessas questões já são utilizadas por outros órgãos federais, como a Receita Federal, no chamado “Canal

Verde”, que nada mais do que uma confiança mútua; comentou que a equipe do Diretor Alex Campos, que cuida da parte da Gerência-Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras, realizou, recentemente, um evento na Anvisa, reunindo servidores deste setor, sendo tratado, entre os temas, a confiança mútua entre regulados e reguladores; parabenizou a condução do tema pelo Assessor de Assuntos Internacionais, Leonardo Dutra.

O Diretor Alex Campos coadunou com as palavras do Diretor Rômison Mota com relação a condução e esclarecimentos sobre a matéria; ajuizou que este é um tema que convida a Agência a uma reflexão permanente, mas sobretudo em manter as mãos dadas com os gigantes da regulação no mundo; observou que a pandemia ensinou muito a todos os reguladores, convidando-os a pensar sobre mecanismos que permitam que as Boas Práticas Regulatórias e que aquilo que outras agências reguladoras que possam e mereçam, de maneira recíproca, o espelhamento de regras e condutas e ao final fazer a entrega essencial, qual seja, o acesso; pontuou que temas como *Reliance*, confiança mútua entre regulado e regulador e de fato nos processos de importações, o mecanismo de confiança acreditados pelo regulado ao regulador é um fenômeno mundial e global; de tal forma, as políticas de cooperação internacional entre reguladores, no sentido de aproveitamento e espelhamento de etapas regulatórias consideradas fidedignamente robustas são muito úteis no aceleração das etapas nos processos de avaliação, explicou; entendeu que o tema merece reflexões não podendo abrir mãos das prerrogativas, particularidades e peculiaridades do Plano Interno que sempre ocorrerão, não só do ponto de vista clínico e mercadológico; observou que os países exercem proteção ao seu mercado e indústria quando fala-se nesse tema e que certamente o Brasil fará também; frisou que a Agência precisa estar em condições com as melhores práticas do mundo, pois existem etapas que com a *Reliance* todos ganham; cumprimentou a condução do tema pelo Assessor de Assuntos Internacionais, Leonardo Dutra.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator pelo voto; informou que é um tema que a Casa persegue há muito tempo; somou os agradecimentos à Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) aos outros servidores que a lideraram, pois o tema da *Reliance* já é trabalhado e discutido faz um bom tempo, tendo talvez, agora, mais maturidade para lançar uma propositura regulatória geral que futuramente dará frutos relacionados a produtos e procedimentos específicos de trabalho; ressaltou o trabalho da servidora Patrícia Tagliari quando esteve à frente da Ainte, que conduziu muitas vezes esse debate com diferentes autoridades, junto com a Organização Mundial de Saúde (OMS), com a Organização Pan-Americana e com outras servidoras que atualmente atuam em outras áreas da Anvisa, mas que colaboraram muito nesse processo; foi uma caminhada esta regulamentação para chegar à deliberação da Diretoria Colegiada, destacou; sublinhou que tem a honra de ter a servidora Patrícia Tagliari como sua adjunta e relatou que quando esta apresentou a proposição ao atual Assessor de Assuntos Internacionais, Leonardo Dutra, entregou tudo que foi trabalhado, pois

conhecimento só é válido quando ele é compartilhado; o conhecimento das estratégias da casa, tem que ficar na casa, frisou, muda gestores, mas todo o trabalho avançado até o momento tem que ser continuado, explanou; refletiu sobre a *Reliance* e confiança, se atendo ao Decreto 11.161, publicado em 4 de agosto de 2022, pelo Ministério da Saúde, no que tange a incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); observou que o supracitado Ministério também tem “bebido” dessa fonte do *Reliance*, pois neste Decreto ele remete ao uso consagrado ou a existência de uso de um medicamento seja diferente da aprovada pela Anvisa, mas apoiada nos países membros do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) ou de países membros do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (*International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF*); destacou que também como critério de incorporação o Decreto 11.161/2022 considera tecnologias da saúde adquiridas por Organismos Multilaterais, sem avaliação da Anvisa; pontuou que tudo isso, traz a reflexão sobre as ações de confiança regulatória que a Anvisa precisa adotar para otimizar e fazer avaliações de produtos considerando a realidade nacional, porque fazer aproveitamento ou otimizar as avaliações irá considerar sempre alguns pontos do Brasil; elucidou que não estava falando de estabilidades e zonas climáticas, mas sim do monitoramento das reações adversas e do Plano de Minimização de Riscos no Brasil, pois são questões que circunda a população; destacou que só por meio do produto registrado na Anvisa é que a Agência consegue atuar; julgou que certamente se a Agência não olhar o processo de forma mais ampla, estes produtos serão incorporados sem uma avaliação da Anvisa, haja vista que o documento legal já foi publicado; chamou a atenção que a Segunda Diretoria trouxe à deliberação da Diretoria Colegiada a abertura de um processo para Instrução Normativa que vem apanhada a esta Resolução de Diretoria Colegiada agora proposta para estabelecimentos dos requisitos de *Reliance* para medicamento, sendo que já está em curso também para a área de alimentos; expôs que certamente este será o caminho para que outras áreas da agência devam atuar para que haja previsibilidade e transparência sobre essa atuação; afirmou que *Reliance* não é brincadeira, não é simplesmente olhar o que outra autoridade autorizou e abrir mão da autonomia desta Agência; *Reliance* é estratégia do melhor processo do produto que pode ser disponibilizado para a população, sem nunca perder a autonomia da regulação da Anvisa, acentuou; destacou que quem tem que comandar as diretrizes da *Reliance* é esta Agência, não é projeto de lei, nem decreto, pois tem direta interlocução com os atores, conversa diretamente, troca experiências e tem o arcabouço legal; rememorou que a agência reguladora do Canadá, *Health Canada*, trata os diferentes de forma diferente, possui critérios das empresas do regulado que cumprem as regras e as diretrizes daquela autoridade e as que não cumprem entram em outro processo ou e/fila; explanou que ao confiar no regulado a Agência também precisará estabelecer diretrizes para esta confiança, lembrando da própria responsabilização; lembrou que quem

traz informações não verídicas, “fake”, na FDA, sai com o nome publicado em seu sítio eletrônico, não podendo mais submeter informações por tantos anos, ou às vezes, é banido; declarou otimista com esta proposta apresentada na Diretoria Colegiada, por perseguir e acreditar nesse caminho regulatório; afirmou que é a melhor estratégia de fortalecimento da Agência e que diminuirá as interferências na atuação técnica da Anvisa; enfatizou que o processo regulatório está muito bem estruturado, argumentado e fundamentado.

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

2.4.36

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.516730/2011-94

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.20 - Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e outras providências (Revisão da RE 1.170/2006).

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 325/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas considerou que esta é mais uma regulamentação que favorecerá, inclusive, o registro de novos genéricos e similares; parabenizou a equipe da Coordenação de Equivalência Terapêutica (Ceter), em nome de seu Coordenador Eduardo Agostinho Freitas Fernandes que liderou o tema, bem como a equipe da Gerência-Geral de Medicamentos.

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

2.4.37

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os procedimentos temporários e extraordinários para avaliação abreviada das petições de registro e alterações ou mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMED.

- Retirado de pauta, nos termos do [INFORME Nº1/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4.38

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902929/2019-34

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.

Área: GESEF/GGMED

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.30 - Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017).

-Retirado de pauta.

2.4.39

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902929/2019-34

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores.

Área: GESEF/GGMED

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.30 - Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017).

-Retirado de pauta.

2.4.40

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.907620/2022-36

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos Ingredientes Ativos A18 – Abamectina, B46 – Benzovindiflupir, B55 – Benzoato de Emamectina, C32 – Cletodim, C36 – Ciproconazol, C81 – Ciclaniliprole, D11 – Dicamba, H07 – Haloxifope-P-Metílico, M37 – Mepiquate, N09 – Novalurom, P12 – Pirimifós Metílico, P34 – Piroproxifem, P53 – Protioconazol, S19 – Sulfoxaflor, T54 – Trifloxistrobina, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.40, 2.4.52 e 2.4.53 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 119/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.41

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909249/2022-47

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo P68 - Phthorimaea operculella granulovirus, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.41 a 2.4.51 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 118/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.42

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904702/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo T78 - Trichoderma viride, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.41 a 2.4.51 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 118/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.43

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.903843/2022-24

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo D57: 1,4 Dimetilnaftaleno, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.41 a 2.4.51 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 118/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.44

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905930/2022-16

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo B57 - BISTRIFLUROM na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.41 a 2.4.51 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze

Freitas proferiu o [Voto nº 118/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.45

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906420/2022-66

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo B58: Burkholderia rinojensis, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.41 a 2.4.51 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 118/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.46

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906420/2022-66

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo P65 - PIDIFLUMETOFEM, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.41 a 2.4.51 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 118/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.47

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906821/2022-16

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo P66: Pseudomonas chlororaphis, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.41 a 2.4.51 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 118/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.48

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906821/2022-16

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo P67: Pseudomonas fluorescens na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.41 a 2.4.51 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 118/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.49

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.907491/2022-86

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo T79 = TIAFENACIL na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.41 a 2.4.51 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 118/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.50

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905915/2022-78

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo A65 - Ametoctradina na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.41 a 2.4.51 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 118/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.51

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905933/2022-50

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do

ingrediente ativo M52 - Mefentrifluconazol na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.41 a 2.4.51 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 118/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.52

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.903391/2022-81

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos ingredientes ativos A02 - Acefato, A29 - Acetamiprido, A54 - Azadiractina, B26 - Bifentrina, B37 - Bicarbonato de Potássio, B55 - Benzoato de Emamectina, C10 - Cipermetrina, C47 - Ciprodinil, C58 - Alfa-Cipermetrina, C63 - Lambda-Cialotrina, C74 - Ciantraniliprole, D27 - 2,4-D, D36 - Difenoconazol, E32 - Espinetoram, F23.1 - Fluasifope-P-Butílico, F53 - Famoxadona, F66 - Flubendiamida, F68 - Fluxapiroxade, I05 - IPRODIONA, I10 - Imazetapir, I20 - Imazapique, I30 - Inpirfluxam, L05 - Lufenurom, M15 - Metiram, M45 - Mandipropamida, M49 - Metominostrobin, O21 - Oxatiapiprolina, P07 - Picloram, P13 - Profenofós, P21 - Propiconazol, P34 - Piriproxifem, P46 - Piraclostrobin, P50 - Picoxistrobin, P53 - Protioconazol, T30 - Tiodicarbe, T37 - Terbufós, T54 - Trifloxistrobin, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.40, 2.4.52 e 2.4.53 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 119/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.53

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909204/2022-72

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos ingredientes ativos A11 – Ametrina, A14 – Atrazina, A26 – Azoxistrobin, B26 – Bifentrina, B42 – Bentiavalarbe Isopropílico, C74 – Clorantraniliprole, E04 – Etoprofós, F43 – Fipronil, F72 – Fluopiram, I29 – Isofetamida, M02 – Mancozebe, M31 – Metalaxil-M, M45 – Mandipropamida, T12 – Tiabendazol, T29 – Tiobencarbe, T71 - Tiencarbazona, Z04 – Zoxamida, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.40, 2.4.52 e 2.4.53 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 119/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911914/2022-62

Assunto: Deliberação quanto a Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Anvisa.

Área: CMARR/ASREG

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

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 234/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Anvisa, nos termos do voto do relator.

2.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.944182/2019-91

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a deliberação quanto ao relatório referente as entregas de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto do estoque regulatório da Anvisa para fins de atendimento ao Decreto 10.139/2019.

Área: CPROR/ASREG

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

O Diretor-Presidente Antonio Barra agradeceu as servidoras Thalita Lopes, Mariana Xavier, Thalita Antony, Renata Assis, Stefania Pires, Gabrielle Troncoso, o servidor Rodrigo Taveira, bem como as áreas técnica que interagiram com as assessorias de todas as diretorias; proferiu o [Voto nº 324/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou todos os servidores que na lista citada pelo Relator, e dos que não constaram, mas que contribuíram e trabalharam para a realização do hercúleo trabalho de consolidação dessas normas; emitiu que, durante esta e em reuniões passadas, foram aprovados Relatórios de Análise de Impacto Regulatório (AIR), não sabendo, no entanto, se o Ministério ao propor a edição do Decreto 10.139 realizou o mesmo trabalho, levando em consideração o esforço despendido pela Agência durante a pandemia para cumprimento dos prazos e de toda a revisão do marco regulatório da Agência; pontuou que, embora reconheça a boa intenção do autor da elaboração do Decreto, não acredita que um relatório de AIR robusto foi e realizado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a deliberação quanto

ao relatório referente as entregas de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto do estoque regulatório da Anvisa para fins de atendimento ao Decreto 10.139/2019, nos termos do voto do relator.

2.5.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.906697/2022-99

Assunto: Proposta de delegação de competência ao Gerente de Laboratórios de Saúde Pública para autorizar a abertura de Consulta Pública para elaboração ou atualização dos textos dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

Área: COFAR/GELAS

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

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 57/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator, a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública e a Farmacopeia Brasileira, pois a medida vem ao alcance da simplificação, para que esta matéria não venha a Diretoria Colegiada; explicou que depois da Consulta Pública os elementos serão recolhidos, além da avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa; a oportunidade aberta abre portas para outros caminhos e sugeriu as outras diretorias que considerasse esse tema, não só para Denominação Comum Brasileira (DCB), mas também para as monografias de agrotóxicos, além das listas de aditivos de alimentos; julgou a ação como piloto para os outros diretores e o processo de atualização de listas ser mais céleres para atender realmente a necessidade do que os diretores tratam.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a delegação de competência ao Gerente de Laboratórios de Saúde Pública para autorizar a abertura de Consulta Pública para elaboração ou atualização dos textos dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira, nos termos do voto do relator.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1 Assunto da GGMED

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda.

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Processo: 25351.381395/2015-23

Expediente: 3041060/21-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.1.2. [Aresto nº 1.440](#), de

30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1/7/2021.

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.1.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 787/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com retorno da petição à área técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – [Voto nº 219/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.026053/97-23

Expediente: 3234787/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/21, item 2.1.7. [Aresto nº 1.445](#), de 21/7/2021, publicado no DOU nº 137, de 21/7/2021.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/22, item 3.1.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 788/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 277/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#), **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, e ainda, **DETERMINAR** o retorno dos autos à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) para verificação das informações trazidas pela recorrente em seu recurso, de que “diversos outros xaropes de acetilcisteína com registro ativo na Agência apresentam o componente sorbitol em sua formulação, para os quais não foi identificada petição de submissão de estudo de bioequivalência na consulta a base de dados da Anvisa”.

3.1.2 Assunto da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.637025/2009-61

Expediente: 2961453/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 789/2022](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Julia Coelho (<https://www.youtube.com/watch?v=LQp701cQZ8Q>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E**

NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 221/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Barrenne Indústria Farmacêutica Ltda. (Hypera S.A./ Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A)

CNPJ: 33.043.308/0001-73

Processo: 25351.001020/2010-42

Expediente: 3009997/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.5. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 790/2022.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 222/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)**

3.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Ampligenix Indústria e Comércio de Produtos Biotecnológicos Ltda.

CNPJ: 08.698.724/0001-62

Processo: 25351.046051/2021-61

Expediente: 2662581/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2021](#), realizada em 2/6/21, item 2.3.1. [Aresto nº 1.433](#), de 2/6/2021, publicado no DOU nº 104, de 7/6/2021.

- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/8/21, item 3.3.01.

- [ROP 8/2022](#), item 3.1.9.1, retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 791/2022.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, com retorno da petição à área técnica, nos termos do voto do relator – [Voto nº 273/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)**

3.1.2.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Ampligenix Indústria e Comércio de Produtos Biotecnológicos Ltda.

CNPJ: 08.698.724/0001-62

Processo: 25351.046051/2021-61

Expediente: 4237566/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2021](#), realizada em 2/6/21, item 2.3.1. [Aresto nº 1.433](#), de 2/6/2021, publicado no DOU nº 104, de 7/6/2021.

- [SJO nº 5/2022](#), realizada em 23/2/22, item 3.3.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 792/2022](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Sr. Ronaldo Maurílio Cheib (<https://youtu.be/L3dl86LTdvl>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 274/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.269150/2015-18

Expedientes: 2223250/21-8 e 8468855/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/21, item 2.2.6. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/22, itens 3.2.02 e 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 793/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 276/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Vida Forte Industria e Comércio de Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.520262/2020-99

Expediente: 2210191/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/21, item 2.2.13. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/22, item 3.2.10.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

3.1.3 Assunto da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Braslimp Transportes Especializados Ltda.

CNPJ: 12.216.990/0001-89

Processo: 25763.150786/2012-49

Expediente: 3046872/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.22. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 794/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 224/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Tecon Rio Grande S.A.

CNPJ: 01.640.625/0001-80

Processo: 25751.677060/2011-02

Expediente: 2727448/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada em 20 e 24/4/2020, item 2.2.26. [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 3.2.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 795/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 225/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda. (ora denominada Past Consultoria e Serviços Especializadas Ltda.)

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.072618/2003-91

Expediente: 3462975/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2020](#), realizada em 8/4/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.356](#), de 8/4/2020, publicado no DOU nº 70, de 13/4/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.24.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 796/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 226/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Estrada de Ferro Vitória Minas – Vale S.A.

CNPJ: 33.592.510/0262-00

Processo: 25748.132345/2010-33

Expediente: 3745543/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 2.2.40. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, de 18/9/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.12.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 797/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 227/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.170445/2012-72

Expediente: 2668406/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 e 24/4/2020, item 2.2.21. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 798/2022](#).

- 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 275/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.4 Assunto da GHCOS:

3.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Força Química Ltda.

CNPJ: 02.363.761/0001-33

Processo: 25351.196982/2020-29

Expediente: 3648092/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 2.3.3. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 40/2021](#), realizada em 24/11/2021, item 3.3.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 799/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator –

[Voto nº 228/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Weizur do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.665.157/0001-24

Processo: 25351.725079/2020-88

Expediente: 4081940/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.04. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.24.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 800/2022](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 287/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)**

3.1.7. Assunto da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.416144/2019-43

Expediente: 8425202/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.17. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.18.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 801/2022](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Larissa Camargo Costa (https://youtu.be/z_7VhOjGdVw), representante da recorrente.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 280/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)**

3.1.7.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.416390/2019-03

Expediente: 8425220/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.19. [Aresto nº 1.471](#),

de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.19.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 802/2022](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Larissa Camargo Costa (https://youtu.be/z_7VhOjGdVw), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 281/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.7.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.416216/2019-52

Expediente: 8425135/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.18. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.20.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 803/2022](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Larissa Camargo Costa (https://youtu.be/z_7VhOjGdVw), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 282/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.7.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: HBT Indústria e Comércio de Tabacos Ltda.

CNPJ: 18.044.630/0001-23

Processo: 25351.193962/2017-00

Expediente: 0097642/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.3.09. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.40.

O item foi apreciado em sigilo, por meio do [Circuito Deliberativo nº 804/2022](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Sr. Newton Burity Alves Junior, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 288/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.9. Assunto da GGTPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: DMC Importação e Exportação de Equipamentos Ltda.

CNPJ: 02.827.605/0001-86

Processo: 25351.717616/2020-16 (Datavisa)

Expediente: 4573804/21-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada em 10/11/2021, item 2.3.06. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 805/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 279/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.9.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: FORMED - Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda.

CNPJ: 07.139.218/0001-70

Processo: 25351.030209/2010-42

Expediente: 4850581/21-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada em 24/11/2021, item 2.3.11. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 806/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 283/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.9.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: FORMED - Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda.

CNPJ: 07.139.218/0001-70

Processo: 25351.140664/2008-17

Expediente: 4850725/21-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada em 24/11/2021, item 2.3.12. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 807/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E

**NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator –
[Voto nº 284/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)**

3.1.9.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: FORMED - Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda.

CNPJ: 07.139.218/0001-70

Processo: 25351.140711/2008-22 (Datavisa)

Expediente: 4850873/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada em 24/11/2021, item 2.3.13. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 808/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 285/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.9.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: FORMED - Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda.

CNPJ: 07.139.218/0001-70

Processo: 25351.571145/2008-05 (Datavisa)

Expediente: 4851706/21-9 e 4868758/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada em 24/11/2021, item 2.3.14. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, itens 3.3.08 e 3.3.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 809/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 286/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assunto da GGMED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

CNPJ: 38.756.680/0001-40

Processo: 25351.005859/2015-36

Expediente: 1556222/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2021](#), realizada em 24/03/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.420](#), de 24/03/2021, publicado no DOU nº 57, de 25/03/2021.
- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/08/2021, item 3.1.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 810/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 82/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.822166/2010-06

Expediente: 0591151/20-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2020](#), realizada em 15/1/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no DOU nº 13, de 20/1/2020.
- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 3.2.2.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 811/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 37/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1 Assunto da GGMED

3.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25992.010523/60

Expediente: 0658640/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2020](#), realizada em 29/1/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.341](#), de 30/1/2020, publicado no DOU nº 23, de 3/2/2020.
- [SJO nº 37/2021](#), de 27/10/2021, item 3.1.01.

O item foi apreciado em sigilo, por meio do [Circuito Deliberativo nº 812/2022](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral realizada pela Sra. Alexandra Alves, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E

DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, DETERMINANDO o retorno do expediente à área técnica, nos termos do voto do relator – Voto nº 101/2022/SEI/DIRE5/Anvisa.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assunto da GGMed

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25351.071036/2010-69

Expediente: 4590365/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.1.06. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada no dia 19/1/2022, item 3.1.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 813/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 134/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.3. Assunto da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Pimenta Verde Alimentos Ltda.

CNPJ: 09.060.964/0093-18

Processo: 25759.984603/2016-61

Expediente: 1376232/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 03/2022](#), realizada no dia 9/02/2022, item 2.2.24. [Aresto nº 1.483](#), de 9/02/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/02/2022.

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/06/2022, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 814/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 136/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.4. Assunto da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Server Química Ltda.

CNPJ: 04.900.875/0001-09

Processo: 25351.045685/2021-05

Expediente: 4148399/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2021](#), realizada no dia 22/09/2021, item 2.3.02. [Aresto nº 1.457](#), de 22/09/2021, publicado no DOU nº 181, de 23/9/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.17.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 815/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 135/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.2 Assunto da GGFIS

4.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: CRM Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 01.314.984/0001-48

Processos: 25351.910962/2022-33 (SEI); 25351.130132/2022-20 (Datavisa)

Expedientes: 1454716/22-3 e 0835683/22-1

Área: CPROC/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator - [Voto nº 294/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Perland Pharmacos Ltda.

CNPJ: 05.110.475/0001-54

Processos: 25351.907653/2022-86 (SEI); 25351.935864/2019-11 (SEI)

Expedientes: 2610654/22-0 e 1418714/22-1

Área: CPROC/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator - [Voto nº 295/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Albor Diagnósticos Laboratoriais Ltda.

CNPJ: 00.547.516/0001-50

Processos: 25351.912983/2022-93 (SEI); 25351.034517/2022-67

(Datavisa)

Expedientes: 0467487/22-1 e 0270235/22-5

Área: CPROC/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do votado relator - [Voto nº 296/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.2 Assunto da GGFIS

4.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A

CNPJ: 22.685.341/0001-80

Processo: 25351.781172/2021-53

Expediente Efeito Suspensivo: 3233292/21-0

Expediente Recurso: 3233292/21-0

Área: CPROC/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela conversão da deliberação em diligência, conforme estabelecido no art. 28 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585/2021, solicitando que dentro de 20 (vinte) dias corridos, a Coordenação de Inspeção de Saneantes e Cosméticos - COISC estabeleça o risco para que seja deliberada a solicitação de retirada do efeito suspensivo, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 90/2022/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

4.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Point Suture do Brasil Ind. de Fios Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 12.340.717/0001-61

Processo: 25351.934500/2021-21

Expediente Efeito Suspensivo: 0096961/22-8

Expediente Recurso: 0096961/22-8

Área: CPROC/GGREC

Os itens 4.2.2.2 e 4.2.2.3 foram relatados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retirar o efeito suspensivo do recurso administrativo contra a RE nº 4.814/2020, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos produtos da empresa Point Suture do Brasil Ind. de Fios Cirúrgicos Ltda., nos termos do voto da relatora - [Voto nº 91/2022/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

4.2.2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Point Suture do Brasil Ind. de Fios Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 12.340.717/0001-61

Processo: 25351.906234/2022-27

Expediente Efeito Suspensivo: 0096653/22-1

Expediente Recurso: 0096653/22-1

Área: CPROC/GGREC

Os itens 4.2.2.2 e 4.2.2.3 foram relatados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retirar o efeito suspensivo do recurso administrativo contra a RE nº 4.579/2020, que indeferiu o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa Point Suture do Brasil Ind. de Fios Cirúrgicos Ltda., nos termos do voto da relatora - [Voto nº 91/2022/SE/DIRE2/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

5.3. DIRETOR: ALEX MACHADOS CAMPOS

5.3.7. Assunto da GG TAB

5.3.7.1

Diretora Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.344051/2019-18

Expediente: 0069333/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.

- [ROP 12/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

5.3.7.2

Diretora Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.344052/2019-54

Expediente: 0069586/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.

- [ROP 12/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve itens a deliberar.

Às doze horas e trinta e dois minutos foi suspensa a sessão pública, e às treze horas e quarenta e oito minutos foi retomada a sessão pública. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e trinta e um minutos foi encerrada a reunião.

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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 25/08/2022, às 17:09, 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 **2021044** e o código CRC **47B9CC32**.