

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 16/2022**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes, na primeira parte da reunião, o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, o Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, a Ouvidora Substituta Lorena Thereza Dourado e a Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia trinta e um de agosto de dois mil e vinte e dois, com início às catorze horas e vinte minutos; na segunda parte da reunião, no dia primeiro de setembro de dois mil e vinte e dois, contou com a presença da Diretora-Presidente Substituta Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Dourado e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, com início às oito horas e cinquenta e seis minutos para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Item incluído em pauta:**

- Foi incluído em pauta o item 3.2.2.1.

**b. Itens retirados de pauta:**

- Foram retirados de pauta os itens 2.4.9, 2.5.1, 3.1.2.1, 3.3.1.1, 3.3.1.2 e 3.4.11.1.

**c. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 5.5.1.1.

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

**1.1**

- O Diretor-Presidente Antonio Barra declarou ser impossível não deixar registrado a emoção que tomava conta de todos os presentes por estarem de volta às Reuniões presenciais e à sala da Diretoria Colegiada, ainda que com uma configuração inicialmente reduzida; pontuou que se pretende em breve, observando a evolução do quadro sanitário e epidemiológico, retomar à semelhança completa com tempos anteriores à pandemia da Covid-19; destacou que esta emoção se revelava sobre todos, sob as mais variadas formas, desde ao novo Diretor Daniel Pereira, em sua primeira Reunião nesta

sala, até mesmo para si que está na Anvisa desde julho de dois mil e dezenove; salientou que era um regresso muito feliz, com a expectativa de novos tempos em que se possa sorrir novamente, de forma franca e sincera, na boa característica do povo brasileiro; ressaltou, contudo, que, por enquanto, sorrir ainda não era possível, pois infelizmente ainda há uma média de mortes em vinte e quatro horas de mais de cento e trinta brasileiros(as), equivalendo a um avião caindo todos os dias em território nacional; destacou que este problema está longe de ser efetivamente resolvido, porém é preciso reconhecer que tempos bem piores ficaram para trás; no constante respeito às mais de cento e trinta mil famílias que perderam seus entes queridos e às milhões de outras que tiveram a plena capacidade daqueles que lhes são caros comprometidas pela Covid-19, prestou a sua solidariedade eterna a toda esta coletividade, razão de ser da Anvisa como instituição; rememorou que a Diretoria Colegiada estava no Planalto Central, coração do Brasil, terra abençoada por geografia, beleza natural e, acima de tudo, tranquilidade para exercer o seu trabalho; desejou que nesta Reunião a Agência estivesse sendo dado o primeiro passo, de uma longa e infinita jornada, no cumprimento da sua missão institucional de identificar ameaças à saúde do cidadão e promover a saúde pública. A Diretora Meiruze Freitas afirmou ser uma emoção estar novamente na sala de Reuniões da Dicol, com a presença de parte dos servidores e Adjuntos; destacou que certamente isto era o reflexo da melhoria dos indicadores, em especial, da Covid-19, das vacinas, do cenário epidemiológico e de todas as ações que foram realizadas no país; ponderou que era uma imensa satisfação estar de volta a esta sala da Anvisa. O Diretor Alex Campos declarou que era um dia especial para todos; refletiu que este reencontro da Anvisa com as sessões presenciais de sua Diretoria Colegiada trazia um simbolismo, assim como quando o Colegiado se reuniu para aprovar a primeira vacina; recordou que todos os Diretores estiveram presencialmente na Anvisa durante toda a pandemia; destacou contudo que o momento mais solene da Agência são as Reuniões da Diretoria Colegiada, e que quanto mais elas puderem exercer o seu mister de serem públicas, transparentes, da maneira presencial, são sempre bem-vindas; saudou todos os servidores da Agência que se mobilizam para que estas Reuniões presenciais possam promover as entregas que a Anvisa deve fazer. O Diretor Rômison Mota ressaltou que era simbólico o Colegiado estar presente nesta Reunião, embora os Diretores e servidores estivessem presentes presencialmente na Agência durante toda a pandemia. O Diretor Daniel Pereira ponderou que de fato era um dia muito feliz pela Diretoria Colegiada estar reunida de forma presencial; considerou que isto demonstra que mais um passo foi dado rumo à normalidade; recordou que viveu-se tempos difíceis e dia-a-dia, semana a semana, vai se voltando a um clima de maior normalidade no país e no mundo, sem nunca a Anvisa tirar a sua atenção nesta vigilância a este tema e qualquer tema que apareça; expressou estar feliz por estar nesta sessão solene, primeiro por compor este Colegiado de pessoas com tamanho conhecimento e espírito público, segundo, por estar de forma presencial, deliberando assuntos que demandam a atenção da Anvisa, frisou; salientou que sempre que Agência for demandada a tratar de qualquer assunto, ela estará à disposição e tratará da forma mais célere, eficiente e republicana possível. O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou as

palavras do Diretor Daniel Pereira; agradeceu as equipes da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL), Assessoria de Comunicação (Ascom) e Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) pelo trabalho técnico realizado para que esta Reunião pudesse acontecer nos moldes ideais; em nome da Diretoria Colegiada, prestou o reconhecimento a estas equipes.

## 1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 3.3.1.1, 3.5.1.1, 5.5.1.1, 5.5.7.1 e 5.5.7.2, e que os vídeos foram disponibilizados antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento, tendo sido transmitidos também no momento das deliberações das matérias.

## 1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que, conforme o artigo 13 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

## 1.4

- O Diretor Rômison Mota relatou que era preciso trazer uma atualização sobre as informações expostas pelo Diretor-Presidente Antonio Barra sobre a falta de servidores na Anvisa; informou que mais nove servidores se aposentaram nas últimas vinte quatro horas, sendo que apenas três delas são do quadro efetivo da Agência, ou seja, que podem ser substituídas, caso haja a aprovação de concurso público; explicou que as outras seis pessoas não poderão ser substituídas por concurso público, pois são servidores do quadro específico, necessitando de uma alteração legislativa para isto; salientou que a cada dia o caso vai se agravando mais; pontuou que se não houver uma atuação imediata, a Agência irá entrar em colapso; desde a visita ao Secretário-Executivo do Ministério da Economia, explanou, já são cento e dezoito vagas disponíveis na Anvisa; avaliou que o caso é grave. A Diretora Meiruze Freitas recordou que uma das pessoas aposentadas, citadas pelo Diretor Rômison Mota, era servidora da área de medicamentos, de registro; destacou o quão sério estava o quadro de servidores, também na área de registro de medicamentos; desejou que o concurso público seja efetivo e recomposto o quadro de servidores da Anvisa. O Diretor Alex Campos defendeu que seja não só recomposto o quadro de servidores por concurso público, mas que também haja a ampliação do número de servidores na Agência, para que venham a fazer força ao trabalho e ao escopo de atuação da Anvisa; destacou que é preciso o reforço de colaboradores; ponderou que, de fato, a palavra “colapso”, aludida pelo Diretor Rômison Mota, era a palavra que se começava a conviver na Anvisa; recordou que a área da Quinta Diretoria, a qual teve o privilégio de supervisionar durante um período, tem de lidar com um drama diário de avaliação de mil, mil e quinhentas, petições diárias de importação; são

trezentas e sessenta mil importações, sublinhou, dos mais diversos tipos produtos, sendo a Anvisa o maior órgão anuente do país.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.912315/2022-66

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer procedimentos temporários para fins de análise e decisão de petições de registro e pós-registro de medicamentos e de produtos biológicos e suas substâncias ativas, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) e protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de setembro 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.

**Os itens 2.1.1 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.**

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 133/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra recordou que a Relatora mencionou em seu voto, mais de uma vez, a importância da Associação dos Servidores da Anvisa (Univisa) neste processo; destacou que o corpo de servidores é o coração da Anvisa e, em primeira e última análise, o responsável por todos os êxitos que foram alcançados desde a criação da Agência até os últimos dois anos principalmente, na qual foram postos à prova, frisou, quando tudo teve de ser priorizado e sacrifícios de todas as naturezas foram feitos, mas que não se pensou que um dia a conta destes sacrifícios chegaria – e chegou agora, destacou; neste contexto, atribuiu todo mérito ao corpo técnico da Agência que, através da Univisa, manifestou a sua atenção, preocupação com esta matéria; recordou que a Diretora Meiruze Freitas abordou a questão de falta de pessoal na Agência; explicou que não tem feito outra coisa, nas missões que tem oportunidade de realizar, se não a citar e expor a delicada situação de pessoal pela qual a Anvisa passa; relatou que a Agência trabalha com trinta por cento do que já teve de pessoal, considerando que, segundo auditoria contratada em dois mil e dezesseis, o número ideal de servidores na Anvisa seria mais de dois mil e trezentos servidores e, no momento, tem algo em torno de mil e seiscentos; ressaltou que estes mil e seiscentos servidores podem hoje mesmo, e com todas as láureas do esforço que fizeram durante mais de trinta anos, deixar o serviço público e ir cuidar melhor de suas vidas, sacrificar menos suas famílias e entes

queridos, sublinhou; avaliou que não era possível que a pequenez da administração/gestão faça conta de matemática de padaria e ainda assim não consiga prover a Anvisa com o número de vagas que ela precisa; recordou que os cientistas de Oxford que criaram a primeira vacina contra a Covid-19 disseram a Agência “obrigado”, “acompanhamos o trabalho de vocês”, “vocês proveram segurança no momento em que só havia dúvida e incertezas” e que pontuaram o Brasil, com cinco vacinas aprovadas, como um país que pode sim nortear no mundo as análises e conclusões do que ainda pode ser melhorado em futuras pandemias; destacou que o Brasil precisará fazer escolhas e logo; relatou que a interlocução da Anvisa com o Ministério da Economia prossegue e que a Agência irá até as últimas instâncias e consequências visando sensibilizar os grandes gestores nacionais para este problema, sublinhou; julgou que não era razoável perder o que o Brasil conquistou nestes últimos vinte e três anos através da Anvisa no cenário internacional; aquiesceu com as palavras da Diretora Meiruze Freitas, quando ela destacou que todo este esforço é “pessoa dependente”, pois não são máquinas, robôs ou algoritmos que o fazem, mas pessoas de carne e osso – pessoas que sofrem, adoecem e morrem, frisou; afirmou não saber mais a quantos sepultamentos de servidores da Anvisa teria ido durante a pandemia; reafirmou que o trabalho da Agência é “pessoal dependente”: tem gente tem trabalho, não tem gente não tem trabalho, ressaltou; salientou que, quando ouve das pessoas ideias e soluções para os problemas da Agência, muitas delas já executadas, responde “Sr./Sra., tudo isto já foi feito”; apontou que a Agência já fez tudo desde o primeiro momento, mas se chegou ao limite; parafraseando, explicou que da cartola de onde sai o coelho no espetáculo de magia, já não resta mais nenhum lá dentro, pois a Anvisa já tirou todos, destacou; julgou que a proposta apresentada era uma ferramenta regulatória necessária, sem dúvida, mas questionou se a Diretoria Colegiada estaria diante dela se houvesse um cenário mais favorável do número de servidores; ponderou que a Agência não cruzará os braços, nem ficará como cachorro lambendo as suas próprias feridas, enquanto vê o que parece ser uma imagem de fim se aproximar; ressaltou que por vezes vê surgir atribuições novas para Agência, como se a Anvisa já não estivesse no seu limite, contudo sem propostas de aumento do seu efetivo; salientou que a Anvisa dará o tratamento que sempre deu, atento, acolhedor, analítico e manifestará a sua opinião diante de qualquer outra questão que chegue, mesmo que trabalhando no limite da sua capacidade, realçou.

A Ouvidora Substituta Lorena Thereza Dourado afirmou ter avaliado as colocações da Associação dos Servidores da Anvisa (Univisa) e das Associações dos regulados que se pronunciaram no processo; pontuou que este Colegiado, ao aprovar o aproveitamento de análise realizada por autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes, após análise de juridicidade da Procuradoria Federal junto à Anvisa, submete a Anvisa ao dever de prestar contas e de responsabilização, *accountability*; destacou que desta feita, independente de aprovação, a Agência responde à sociedade com esta proposta de otimização; ressaltou que os servidores

continuarão todos os dias obrigados a suas responsabilidades de servidores públicos; parabenizando a iniciativa da Segunda Diretoria, convidou o corpo técnico da Anvisa e usuários dos serviços públicos da Agência a procurarem a Ouvidoria para registrar qualquer disfunção que este procedimento otimizado puder gerar, buscando a melhoria contínua do serviço público prestado pela Agência.

O Diretor Daniel Pereira enunciou o [Voto nº 149/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Relatora, diante do voto do Diretor Daniel Pereira, ressaltou que nas discussões preliminares sobre o tema havia sim a ideia de superar o monitoramento, como foi feito para grande parte das normas que a Agência trabalhou durante a pandemia, inclusive por conta da Resolução de Diretoria Colegiada sobre pesquisas clínicas que está alinhada com esta proposta; contudo, pontuou, isto foi reavaliado considerando todas as contribuições internas e externas, concluindo que esta proposta tinha uma característica de melhoria de processo, alinhada a uma outra medida regulatória em curso, e seria importante que a Agência já trouxesse uma avaliação, um monitoramento do impacto dela, como estratégia de aprimorar o que irá a Consulta Pública e para que a Anvisa tenha uma melhor avaliação regulatória sobre a adoção das práticas de *reliance*, frisou; considerou que isto casa muito bem com as novas estratégias regulatórias de ter, por vezes, estratégias pontuais aplicadas, avaliar o impacto, e depois verificar se vai seguir, explicou; salientou que cada vez mais a Agência irá utilizar algumas regulamentações como piloto, alinhada às boas práticas regulatórias; neste sentido, ressaltou que normas piloto vão alinhar outras decisões futuras, assim, a proposta contempla a necessidade de Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR).

O Diretor Rômison Mota informou que ele, a Diretora Meiruze Freitas, na qualidade de Diretora-Presidente Substituta da Anvisa, e o Diretor Alex Campos estiveram em reunião no Ministério da Economia para tratar da falta de servidores na Anvisa, quando foi protocolado o Ofício nº 222/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa, onde há um resumo e uma solicitação objetiva para seja realizado o concurso público para provimento imediato das vagas existentes na Anvisa, destacou; agradeceu a equipe da Segunda Diretoria por toda a abertura dada a Quarta Diretoria para contribuir com a proposta apresentada, permitindo o aprimoramento da matéria, principalmente naquilo que eram os anseios e receios dos servidores da Agência e as informações protocoladas pelo setor regulado, frisou; e proferiu o [Voto nº 148/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos destacou que este era um debate que acontecia na Agência há muito tempo, tendo ganhado destaque nas últimas semanas por conta de ter sido incluído na pauta da Reunião da Diretoria Colegiada, mobilizando inúmeros atores que são impactados pela medida no plano interno e externo, especialmente, do setor regulado; avaliou que este tema trouxe uma série de desafios e questões regulatórias para as quais a Anvisa deve mobilizar este esforço; pontuou que há dilemas que atravessam a forma de trabalhar da Agência e sua existência, como a sua capacidade de enfrentar as suas missões legais e formais, previstas nas

Lei nº 9.782/1999, na velocidade que a sociedade brasileira requer, com o contingente atual de servidores; rememorou que logo que chegou na Agência, pelas palavras da Diretora Meiruze Freitas, aprendeu que a Anvisa é uma agência de acesso; ponderou que de fato, a cada deliberação da Diretoria Colegiada, fica clara a vocação da Agência para viabilizar o acesso a produtos e medicamentos à população em condições sanitárias de segurança, eficácia e qualidade; registrou que era bom lembrar que ainda se vive o curso de uma pandemia e, mesmo com o fim da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), o Ministério da Saúde enviou ofício pedindo para que a Anvisa se manifestasse no sentido de indicar ainda cenários críticos em que a Agência devesse agir por força deste cenário de transição; julgou que o Diretor-Presidente Antonio Barra foi muito feliz ao lembrar no início da sessão que mais de cento e trinta mil brasileiros, e famílias brasileiras, continuam convivendo com este pavor que é a morte por Covid-19; recordou que várias vezes foi surpreendido com colegas que vieram a óbito por conta desta doença; refletiu que esta deliberação convida justamente a meditar sobre os impactos da pandemia; relatou ter tido o cuidado de escrutinar as filas na Anvisa – observando que há petição na Agência, de um ano atrás, que requer a inclusão de nova indicação terapêutica, ou seja, medicamento que em tese está pronto e, se a Anvisa avaliar, ele terá nova indicação, ampliação de uso, alteração de posologia, inclusão de nova via de administração, sublinhou; salientou que a pandemia ganhou novo contorno, mas tem fila de cirurgia no país, desabastecimento de medicamentos, tema recorrente que ficou agudo depois do período crítico da pandemia; destacou que a confiança regulatória (*reliance*) não é um ferramental novo para Anvisa; relevou que lançar mão de inteligência regulatória, automação, de toda sorte de iniciativa que possa otimizar o trabalho já é uma vocação da Agência; parabenizou as equipes de todas as Diretorias pelo trabalho realizado; afirmou que é de festejar a participação intensa dos servidores da Agência por meio da Univisa, colegas que tiveram o cuidado de procurar os Diretores, provocar o debate, visitar os Gabinetes, trazer questões e luzes sobre aspectos deste tema, que inclusive ajudaram a modificar a própria proposta; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela iniciativa; ponderou que há uma encruzilhada regulatória, onde, de um lado, tem-se a repercussão e as consequências da pandemia que traz um estoque pendente que merece a atuação imediata da Agência e, de outro, um amadurecimento da Anvisa na utilização de um ferramental regulatório mais sofisticado, aperfeiçoado, na medida em que, as agências reguladoras no mundo vão dialogando e chegando às conclusões mais refinadas sobre a importância da utilização destas ferramentas; refletiu que, contudo, estas ferramentas trazem dilemas, pois sabe-se que este instrumento precisa ser calibrado, refinado por Instruções Normativas e a Consulta Pública; ressaltou a preocupação da indústria nacional quanto à macropolítica em saúde e a capacidade da Agência de estimular a indústria; destacou que a Anvisa tem como base a proteção à saúde, mas que está ciente da repercussão de suas decisões sobre a economia da

saúde e o parque tecnológico brasileiro; salientou que o que está mobilizando a Agência é a emergência da pandemia que apresentou um problema regulatório temporário que merece uma intervenção; avaliou que a Relatora construiu uma solução que ao final premia algo fundamental que é o monitoramento e a análise do resultado regulatório; ponderou que se esta experiência for exitosa, é possível que isso se projete para o futuro com medidas mais maduras e que traga a Agência menos apreensões; julgou que a entrega de hoje reflete a inquietação da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e de todos os colegas que acompanham os problemas das filas, que já era crônico e se tornou agudo durante a pandemia, enfatizou.

O Diretor-Presidente Antonio Barra, por fim, considerou importante destacar o agente de mudança, aquela ideia diferente que vem ao pensamento no contraponto de tudo, aquela pessoa que chega e traz uma fala que exatamente sobre o assunto que se falava, o ver fora da caixa; ponderou que há esta felicidade do agente de mudança na Agência, pois ela é plural, formada por brasileiros e brasileiras de todos os cantos do Brasil, organismos vivos dentro da instituição, como a Univisa que manifestou a sua preocupação; pontuou que esta preocupação poderia ser inócua se não houvesse no foco da ação desta preocupação, pessoas que não carregam pulseiras, nem algemas, à ideias preconcebidas; ressaltou que não há qualquer corrente atrelando o pé da Anvisa a qualquer conceito preconcebido há cinco anos atrás; destacou que a tropa que não tem flexibilidade perde a guerra, pois ela não se adapta, não reconhece as novidades que o terreno mostra e o inimigo impõe; pontuou que a Relatoria não se atrelou a soberba ou o orgulho, mas foi sim permeável, acolhedora, receptiva às novas considerações que foram feitas; ressaltou que as considerações que foram feitas vieram cem por cento da Agência; não que as considerações externas sejam ruins, avaliou, mas, destacou, às vezes, é triste perceber que o que pode ser tão óbvio veio de fora e não foi percebido por ninguém que estava ao seu lado; salientou que a Anvisa teve a percepção do que poderia ser enriquecedor; avaliou como bom que o agente de mudança tenha vindo de dentro da Agência.

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

## **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.

**A Diretora Meiruze Freitas esclareceu que se tratava de um Avaliação de**



**Impacto Regulatório e de uma proposição de Consulta Pública, tanto de Resolução de Diretoria Colegiada, quanto de Instrução Normativa, contudo, seguindo a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, seria feita primeiramente a leitura do Relatório de Análise de Impacto, e se aprovado, sorteado(a) Relator(a) da matéria que deverá decidir sobre a pertinência das propostas de Consulta Pública; ressaltou a dedicação da equipe da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), da sua ex-Gerente-Geral, Thalita Antony de Souza Lima, e da Gerente-Geral, Patrícia Fernandes Nantes de Castilho, neste processo; destacou todo este esforço da GGALI, durante estes quinze anos, para a Agência tivesse hoje a maturidade para identificar a mudança de um marco regulatório; afirmou que a área de alimentos da Anvisa tem colocado a Agência na vanguarda, na revisão e na melhoria do processo regulatório; e proferiu o [Voto nº 137/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira destacou a importância desta matéria; salientou que o controle sanitário de alimentos é uma responsabilidade do Estado brasileiro, em especial, na proteção à saúde da população, podendo ter um papel facilitador ou ser uma grande barreira de entrada, produzindo efeitos diretos no acesso da população à alimentos, impactando no bem-estar social e econômico do país; parabenizou a Relatora por trazer matérias de grande relevância para o Colegiado; ponderou que a proposta apresentada, definitivamente, poderá melhorar a efetividade e modernizar os procedimentos para regularização de alimentos e embalagens no Brasil; avaliou que Relatório de Análise de Impacto Regulatório apresentado pela GGALI reuniu todos os elementos necessários e úteis à tomada de decisão da Diretoria Colegiada, refletindo bem o extenso processo de estudo técnico e levantamento de evidências realizadas ao longo dos últimos anos; observou que o processo foi conduzido a partir de uma análise profunda sobre os problemas, suas causas e consequências; parabenizou a equipe da GGALI pelo trabalho realizado; julgou que a alternativa regulatória proposta foi baseada em amplo mapeamento de experiências internacionais, evidências sobre histórico de denúncias e queixas técnicas nos produtos em robusta análise de risco.**

**O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da GGALI pelo robusto Relatório.**

**O Diretora Alex Campos ponderou que o tema de alimentos dá luz ao tamanho da atuação da Agência; ressaltou que é um nicho de mercado robusto, que tem forte impacto na economia brasileira e na saúde das pessoas; pontuou que este era um tema que coloca a Anvisa no lugar de cuidado; parabenizou o trabalho da Segunda Diretoria e da GGALI, na pessoa de sua Gerente-Geral, Patrícia Fernandes Nantes de Castilho; avaliou que é um tema que precisa desta intervenção regulatória; destacou que o Relatório trouxe elementos fundantes para que a Agência possa caminhar com a trajetória de regulação; salientou que se inaugurava um marco regulatório diferenciado com esta proposta; destacou que era um tema que envolve muitas nuances e participação intensa da sociedade, especialmente, sobre as fórmulas dietoterápicas**

para os erros inatos do metabolismo (EIM); recordou das mães metabólicas que interagem com o setor público e a Agência; pontuou que estas fórmulas eram isentas de registro e passarão a ser registradas, pois hoje estes alimentos estão enquadrados em uma categoria não condizente com seus riscos, e isto leva a um controle sanitário deficitário; cumprimentou a Relatora por ter tido o mérito de trazer na proposta não só estes alimentos especiais, mas tantos outros assuntos que a proposta tem o mérito de resolver ao constituir um novo marco regulatório. A Diretora Meiruze Freitas fez lembrança de Reunião da Diretoria Colegiada, na qual as mães metabólicas vieram, para que o símbolo de alimento metabólico fosse posto no rótulo; pontuou que certamente os EIM foi um grande tema impulsionador da revisão desta matéria, trazendo mais proteção e qualidade, trabalhando-se na regularização de alimentos tão essenciais e caros para saúde das crianças, ressaltou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório, nos termos do voto da relatora.

## 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.

**Os itens 2.3.1 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 137/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da Diretora Meiruze Freitas. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

### 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.

**Os itens 2.3.1 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº](#)**

[137/2022/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, por 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da Diretora Meiruze Freitas. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

### 2.3.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.934854/2021-75

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 11.21 - Revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggtps-revisao-da-rdc-546-2022.pdf>) do servidor Augusto Bencke Geyer, Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 133/2022/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas no tema; destacou os desafios da tecnologia e como os reguladores terão, a cada período de inovação, o desafio de acompanhar o vulto que é a transformação digital e tecnológica que o mundo vive; ressaltou que nesta área o impacto é muito grande; avaliou que a proposta apresentada promove esta perspectiva de buscar acompanhar o mercado e a robustez com que o mercado se desenvolve; destacou que era mais uma política de acesso rápido à população, sendo muito bem-vinda a parametrização e equiparação à órgãos reguladores internacionais, com a utilização das ferramentas regulatórias do *reliance*, frisou; salientou que o Brasil tem forte propensão para importação de produtos nesta área e, logo, é fundamental que a Agência tenha essas convergências internacionais, no sentido de prover a Anvisa dos instrumentos para acompanhar este setor.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS); destacou que a GGTPS vem liderando as discussões mundiais, sendo uma área que está na vanguarda das discussões de melhorias e convergência; ponderou que o grande debate que cada vez mais a Anvisa faz de aprimoramento dos seus marcos regulatórios é visando a melhoria da qualidade, da eficiência dos produtos que circulam.

A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel esclareceu que para este item não haveria sorteio de Relatoria, tendo em vista que já houve o devido sorteio do Diretor Daniel Pereira na abertura do processo regulatório.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos

termos do voto do relator.

## 2.4. Instrumento Regulatório:

### 2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.934715/2021-41

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que atualiza a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), alterando a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

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

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 186/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

### 2.4.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.548852/2009-10

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre isenção de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa.

**Área:** CETER/GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.6 - Bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011).

**Os itens 2.4.2, 2.4.3 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas chamou a atenção para estas matérias tratadas em conjunto, considerando o quanto são importantes, inclusive na promoção de novos medicamentos genéricos e similares no Brasil, mas também no aperfeiçoamento das medidas para que permitam a comparabilidade entre os medicamentos de referência e os demais medicamentos; destacou que a Agência está adequando o seu marco regulatório aos marcos regulatórios internacionais e aprimorando também o registro de genéricos no Brasil; agradeceu aos servidores Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, Raphael Sanches Pereira e Varley Dias Sousa; considerou que são matérias que há muito se discutia em ampliar os requisitos para bioisenção, sendo uma importante entrega que a Anvisa faz à sociedade e a toda regulação; e proferiu o [Voto nº 185/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela qualidade do voto; cumprimentou a equipe da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) pela qualidade na instrução do processo, em especial, a Coordenação de Equivalência Terapêutica (Ceter) e a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) pela robustez e qualidade técnica de todo o trabalho; destacou o que a atualização da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 137, de 29 de maio de 2003, vem a favorecer: I) aumento da oferta dos medicamentos registrados e conseqüente ampliação deste acesso à população, II) o**

alinhamento da legislação brasileira sobre medicamentos às melhores práticas internacionais, III) a consonância da Anvisa com outras agências reguladoras internacionais, bem como ao *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), e IV) maior robustez da legislação brasileira, no sentido de garantir, cada vez mais, medicamentos seguros e eficazes quando comparados a seus respectivos medicamentos de referência; ressaltou que a evolução dos conceitos de bioequivalência é fundamental para garantir que tais medicamentos registrados no Brasil tenham o mesmo grau de confiança de medicamentos registrados em outros países, com agências reguladoras que a Agência toma como referência.

O Diretor Rômison Mota destacou que o estudo de bioequivalência é o responsável por grande parte do curso de desenvolvimento dos medicamentos genéricos e similares no país; pontuou que a Anvisa tem a expectativa de que continuará o aumento da oferta de medicamentos no Brasil, que vai ao encontro a ideia de a Anvisa ser uma agência de acesso. O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pelo tema; ponderou que era mais uma matéria que coloca a Agência neste debate maior que é o acesso; avaliou que este alinhamento com o ICH, sobretudo pela possibilidade de ampliação da oferta de medicamentos, é um avanço significativo para os medicamentos genéricos e similares; cumprimentou a GGMed pelo trabalho sempre primoroso.

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

### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.548852/2009-10

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a validação e ensaios de permeabilidade com células Caco-2.

**Área:** CETER/GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.6 - Bioequivalência para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011).

**Os itens 2.4.2, 2.4.3 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas chamou a atenção para estas matérias tratadas em conjunto, considerando o quanto são importantes, inclusive na promoção de novos medicamentos genéricos e similares no Brasil, mas também no aperfeiçoamento das medidas para que permitam a comparabilidade entre os medicamentos de referência e os demais medicamentos; destacou que a Agência está adequando o seu marco regulatório aos marcos regulatórios internacionais e aprimorando também o registro de genéricos no Brasil; agradeceu aos servidores Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, Raphael Sanches Pereira e Varley Dias Sousa; considerou que são matérias que há muito se discutia em ampliar os requisitos para bioequivalência, sendo uma importante entrega que a Anvisa faz à sociedade e a toda regulação; e proferiu o [Voto nº 185/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

O Diretor Daniel Pereira parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela

qualidade do voto; cumprimentou a equipe da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) pela qualidade na instrução do processo, em especial, a Coordenação de Equivalência Terapêutica (Ceter) e a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) pela robustez e qualidade técnica de todo o trabalho; destacou o que a atualização da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 137, de 29 de maio de 2003, vem a favorecer: I) aumento da oferta dos medicamentos registrados e consequente ampliação deste acesso à população, II) o alinhamento da legislação brasileira sobre medicamentos às melhores práticas internacionais, III) a consonância da Anvisa com outras agências reguladoras internacionais, bem como ao *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), e IV) maior robustez da legislação brasileira, no sentido de garantir, cada vez mais, medicamentos seguros e eficazes quando comparados a seus respectivos medicamentos de referência; ressaltou que a evolução dos conceitos de bioequivalência é fundamental para garantir que tais medicamentos registrados no Brasil tenham o mesmo grau de confiança de medicamentos registrados em outros países, com agências reguladoras que a Agência toma como referência.

O Diretor Rômison Mota destacou que o estudo de bioequivalência é o responsável por grande parte do curso de desenvolvimento dos medicamentos genéricos e similares no país; pontuou que a Anvisa tem a expectativa de que continuará o aumento da oferta de medicamentos no Brasil, que vai ao encontro a ideia de a Anvisa ser uma agência de acesso. O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pelo tema; ponderou que era mais uma matéria que coloca a Agência neste debate maior que é o acesso; avaliou que este alinhamento com o ICH, sobretudo pela possibilidade de ampliação da oferta de medicamentos, é um avanço significativo para os medicamentos genéricos e similares; cumprimentou a GGMED pelo trabalho sempre primoroso.

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

#### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.548852/2009-10

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para dispor de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioequivalência.

**Área:** CETER/GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.6 - Bioequivalência para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011).

Os itens 2.4.2, 2.4.3 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas chamou a atenção para estas matérias tratadas em conjunto, considerando o quanto são importantes, inclusive na promoção de novos medicamentos genéricos e similares no Brasil, mas também no aperfeiçoamento das medidas para que permitam a comparabilidade entre os medicamentos de referência e os demais medicamentos; destacou que a Agência está adequando o seu marco



regulatório aos marcos regulatórios internacionais e aprimorando também o registro de genéricos no Brasil; agradeceu aos servidores Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, Raphael Sanches Pereira e Varley Dias Sousa; considerou que são matérias que há muito se discutia em ampliar os requisitos para bioisenção, sendo uma importante entrega que a Anvisa faz à sociedade e a toda regulação; e proferiu o [Voto nº 185/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela qualidade do voto; cumprimentou a equipe da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) pela qualidade na instrução do processo, em especial, a Coordenação de Equivalência Terapêutica (Ceter) e a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) pela robustez e qualidade técnica de todo o trabalho; destacou o que a atualização da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 137, de 29 de maio de 2003, vem a favorecer: I) aumento da oferta dos medicamentos registrados e conseqüente ampliação deste acesso à população, II) o alinhamento da legislação brasileira sobre medicamentos às melhores práticas internacionais, III) a consonância da Anvisa com outras agências reguladoras internacionais, bem como ao *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), e IV) maior robustez da legislação brasileira, no sentido de garantir, cada vez mais, medicamentos seguros e eficazes quando comparados a seus respectivos medicamentos de referência; ressaltou que a evolução dos conceitos de bioisenção é fundamental para garantir que tais medicamentos registrados no Brasil tenham o mesmo grau de confiança de medicamentos registrados em outros países, com agências reguladoras que a Agência toma como referência.

O Diretor Rômison Mota destacou que o estudo de bioequivalência é o responsável por grande parte do curso de desenvolvimento dos medicamentos genéricos e similares no país; pontuou que a Anvisa tem a expectativa de que continuará o aumento da oferta de medicamentos no Brasil, que vai ao encontro a ideia de a Anvisa ser uma agência de acesso. O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pelo tema; ponderou que era mais uma matéria que coloca a Agência neste debate maior que é o acesso; avaliou que este alinhamento com o ICH, sobretudo pela possibilidade de ampliação da oferta de medicamentos, é um avanço significativo para os medicamentos genéricos e similares; cumprimentou a GGMED pelo trabalho sempre primoroso.

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

#### 2.4.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.911775/2022-77

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos Ingredientes Ativos A26 – Azoxistrobina, A41 – Amicarbazona, B55 – Benzoato de Emamectina, D36 – Difenconazol, F26 - Fomesafem, G02 – Glifosato, L05 – Lufenurum, P21 – Propiconazol, P65 – Pidiflumetofem, S13 –

S-Metolacolor, 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).

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 170/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.6

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.911258/2022-06

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo E33 - Espiropidiona, 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 2.4.6 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 171/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.913066/2022-26

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia dos Ingrediente Ativo C83 - Cinnamomum cassia; e C83.1 - Cinamaldeído, 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 2.4.6 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 171/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.8

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.912315/2022-66

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece procedimentos temporários para fins de análise e decisão de petições de registro e pós-registro de medicamentos e de produtos biológicos e suas substâncias ativas, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), por meio do aproveitamento de análises realizadas por



Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) e protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de setembro 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.

**Os itens 2.1.1 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.**

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 133/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra recordou que a Relatora mencionou em seu voto, mais de uma vez, a importância da Associação dos Servidores da Anvisa (Univisa) neste processo; destacou que o corpo de servidores é o coração da Anvisa e, em primeira e última análise, o responsável por todos os êxitos que foram alcançados desde a criação da Agência até os últimos dois anos principalmente, na qual foram postos à prova, frisou, quando tudo teve de ser priorizado e sacrifícios de todas as naturezas foram feitos, mas que não se pensou que um dia a conta destes sacrifícios chegaria – e chegou agora, destacou; neste contexto, atribuiu todo mérito ao corpo técnico da Agência que, através da Univisa, manifestou a sua atenção, preocupação com esta matéria; recordou que a Diretora Meiruze Freitas abordou a questão de falta de pessoal na Agência; explicou que não tem feito outra coisa, nas missões que tem oportunidade de realizar, se não a citar e expor a delicada situação de pessoal pela qual a Anvisa passa; relatou que a Agência trabalha com trinta por cento do que já teve de pessoal, considerando que, segundo auditoria contratada em dois mil e dezesseis, o número ideal de servidores na Anvisa seria mais de dois mil e trezentos servidores e, no momento, tem algo em torno de mil e seiscentos; ressaltou que estes mil e seiscentos servidores podem hoje mesmo, e com todas as lésulas do esforço que fizeram durante mais de trinta anos, deixar o serviço público e ir cuidar melhor de suas vidas, sacrificar menos suas famílias e entes queridos, sublinhou; avaliou que não era possível que a pequenez da administração/gestão faça conta de matemática de padaria e ainda assim não consiga prover a Anvisa com o número de vagas que ela precisa; recordou que os cientistas de Oxford que criaram a primeira vacina contra a Covid-19 disseram a Agência “obrigado”, “acompanhamos o trabalho de vocês”, “vocês proveram segurança no momento em que só havia dúvida e incertezas” e que pontuaram o Brasil, com cinco vacinas aprovadas, como um país que pode sim nortear no mundo as análises e conclusões do que ainda pode ser melhorado em futuras pandemias; destacou que o Brasil precisará fazer escolhas e logo; relatou que a interlocução da Anvisa com o Ministério da Economia prossegue e que a Agência irá até as últimas instâncias e consequências visando sensibilizar os grandes gestores nacionais para este problema, sublinhou; julgou que não era razoável perder o que o Brasil conquistou nestes últimos vinte e três anos através da Anvisa no cenário internacional; aquiesceu com as palavras da Diretora Meiruze Freitas, quando ela destacou que todo este esforço é “pessoa dependente”, pois

não são máquinas, robôs ou algoritmos que o fazem, mas pessoas de carne e osso – pessoas que sofrem, adoecem e morrem, frisou; afirmou não saber mais a quantos sepultamentos de servidores da Anvisa teria ido durante a pandemia; reafirmou que o trabalho da Agência é “pessoal dependente”: tem gente tem trabalho, não tem gente não tem trabalho, ressaltou; salientou que, quando ouve das pessoas ideias e soluções para os problemas da Agência, muitas delas já executadas, responde “Sr./Sra., tudo isto já foi feito”; apontou que a Agência já fez tudo desde o primeiro momento, mas se chegou ao limite; parafraseando, explicou que da cartola de onde sai o coelho no espetáculo de mágica, já não resta mais nenhum lá dentro, pois a Anvisa já tirou todos, destacou; julgou que a proposta apresentada era uma ferramenta regulatória necessária, sem dúvida, mas questionou se a Diretoria Colegiada estaria diante dela se houvesse um cenário mais favorável do número de servidores; ponderou que a Agência não cruzará os braços, nem ficará como cachorro lambendo as suas próprias feridas, enquanto vê o que parece ser uma imagem de fim se aproximar; ressaltou que por vezes vê surgir atribuições novas para Agência, como se a Anvisa já não estivesse no seu limite, contudo sem propostas de aumento do seu efetivo; salientou que a Anvisa dará o tratamento que sempre deu, atento, acolhedor, analítico e manifestará a sua opinião diante de qualquer outra questão que chegue, mesmo que trabalhando no limite da sua capacidade, realçou.

A Ouvidora Substituta Lorena Thereza Dourado afirmou ter avaliado as colocações da Associação dos Servidores da Anvisa (Univisa) e das Associações dos regulados que se pronunciaram no processo; pontuou que este Colegiado, ao aprovar o aproveitamento de análise realizada por autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes, após análise de juridicidade da Procuradoria Federal junto à Anvisa, submete a Anvisa ao dever de prestar contas e de responsabilização, *accountability*; destacou que desta feita, independente de aprovação, a Agência responde à sociedade com esta proposta de otimização; ressaltou que os servidores continuarão todos os dias obrigados a suas responsabilidades de servidores públicos; parabenizando a iniciativa da Segunda Diretoria, convidou o corpo técnico da Anvisa e usuários dos serviços públicos da Agência a procurarem a Ouvidoria para registrar qualquer disfunção que este procedimento otimizado puder gerar, buscando a melhoria contínua do serviço público prestado pela Agência.

O Diretor Daniel Pereira enunciou o [Voto nº 149/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Relatora, diante do voto do Diretor Daniel Pereira, ressaltou que nas discussões preliminares sobre o tema havia sim a ideia de superar o monitoramento, como foi feito para grande parte das normas que a Agência trabalhou durante a pandemia, inclusive por conta da Resolução de Diretoria Colegiada sobre pesquisas clínicas que está alinhada com esta proposta; contudo, pontuou, isto foi reavaliado considerando todas as contribuições internas e externas, concluindo que esta proposta tinha uma característica de melhoria de processo, alinhada a uma outra medida regulatória em curso, e seria importante que a Agência já trouxesse uma avaliação, um monitoramento do impacto dela, como estratégia de

aprimorar o que irá a Consulta Pública e para que a Anvisa tenha uma melhor avaliação regulatória sobre a adoção das práticas de *reliance*, frisou; considerou que isto casa muito bem com as novas estratégias regulatórias de ter, por vezes, estratégias pontuais aplicadas, avaliar o impacto, e depois verificar se vai seguir, explicou; salientou que cada vez mais a Agência irá utilizar algumas regulamentações como piloto, alinhada às boas práticas regulatórias; neste sentido, ressaltou que normas piloto vão alinhar outras decisões futuras, assim, a proposta contempla a necessidade de Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR).

O Diretor Rômison Mota informou que ele, a Diretora Meiruze Freitas, na qualidade de Diretora-Presidente Substituta da Anvisa, e o Diretor Alex Campos estiveram em reunião no Ministério da Economia para tratar da falta de servidores na Anvisa, quando foi protocolado o Ofício nº 222/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa, onde há um resumo e uma solicitação objetiva para seja realizado o concurso público para provimento imediato das vagas existentes na Anvisa, destacou; agradeceu a equipe da Segunda Diretoria por toda a abertura dada a Quarta Diretoria para contribuir com a proposta apresentada, permitindo o aprimoramento da matéria, principalmente naquilo que eram os anseios e receios dos servidores da Agência e as informações protocoladas pelo setor regulado, frisou; e proferiu o [Voto nº 148/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos destacou que este era um debate que acontecia na Agência há muito tempo, tendo ganhado destaque nas últimas semanas por conta de ter sido incluído na pauta da Reunião da Diretoria Colegiada, mobilizando inúmeros atores que são impactados pela medida no plano interno e externo, especialmente, do setor regulado; avaliou que este tema trouxe uma série de desafios e questões regulatórias para as quais a Anvisa deve mobilizar este esforço; pontuou que há dilemas que atravessam a forma de trabalhar da Agência e sua existência, como a sua capacidade de enfrentar as suas missões legais e formais, previstas nas Lei nº 9.782/1999, na velocidade que a sociedade brasileira requer, com o contingente atual de servidores; rememorou que logo que chegou na Agência, pelas palavras da Diretora Meiruze Freitas, aprendeu que a Anvisa é uma agência de acesso; ponderou que de fato, a cada deliberação da Diretoria Colegiada, fica clara a vocação da Agência para viabilizar o acesso a produtos e medicamentos à população em condições sanitárias de segurança, eficácia e qualidade; registrou que era bom lembrar que ainda se vive o curso de um pandemia e, mesmo com o fim da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), o Ministério da Saúde enviou ofício pedindo para que a Anvisa se manifestasse no sentido de indicar ainda cenários críticos em que a Agência devesse agir por força deste cenário de transição; julgou que o Diretor-Presidente Antonio Barra foi muito feliz ao lembrar no início da sessão que mais de cento e trinta mil brasileiros, e famílias brasileiras, continuam convivendo com este pavor que é a morte por Covid-19; recordou que vários vezes foi surpreendido com colegas que vieram a óbito por conta desta doença; refletiu que esta deliberação convida

justamente a meditar sobre os impactos da pandemia; relatou ter tido o cuidado de escrutinar as filas na Anvisa – observando que há petição na Agência, de um ano atrás, que requer a inclusão de nova indicação terapêutica, ou seja, medicamento que em tese está pronto e, se a Anvisa avaliar, ele terá nova indicação, ampliação de uso, alteração de posologia, inclusão de nova via de administração, sublinhou; salientou que a pandemia ganhou novo contorno, mas tem fila de cirurgia no país, desabastecimento de medicamentos, tema recorrente que ficou agudo depois do período crítico da pandemia; destacou que a confiança regulatória (*reliance*) não é um ferramental novo para Anvisa; relevou que lançar mão de inteligência regulatória, automação, de toda sorte de iniciativa que possa otimizar o trabalho já é uma vocação da Agência; parabenizou as equipes de todas as Diretorias pelo trabalho realizado; afirmou que é de festejar a participação intensa dos servidores da Agência por meio da Univisa, colegas que tiveram o cuidado de procurar os Diretores, provocar o debate, visitar os Gabinetes, trazer questões e luzes sobre aspectos deste tema, que inclusive ajudaram a modificar a própria proposta; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela iniciativa; ponderou que há uma encruzilhada regulatória, onde, de um lado, tem-se a repercussão e as consequências da pandemia que traz um estoque pendente que merece a atuação imediata da Agência e, de outro, um amadurecimento da Anvisa na utilização de um ferramental regulatório mais sofisticado, aperfeiçoado, na medida em que, as agências reguladoras no mundo vão dialogando e chegando à conclusões mais refinadas sobre a importância da utilização destas ferramentas; refletiu que, contudo, estas ferramentas trazem dilemas, pois sabe-se que este instrumento precisa ser calibrado, refinado por Instruções Normativas e a Consulta Pública; ressaltou a preocupação da indústria nacional quanto à macropolítica em saúde e a capacidade da Agência de estimular a indústria; destacou que a Anvisa tem como base a proteção à saúde, mas que está ciente da repercussão de suas decisões sobre a economia da saúde e o parque tecnológico brasileiro; salientou que o que está mobilizando a Agência é a emergência da pandemia que apresentou um problema regulatório temporário que merece uma intervenção; avaliou que a Relatora construiu uma solução que ao final premia algo fundamental que é o monitoramento e a análise do resultado regulatório; ponderou que se esta experiência for exitosa, é possível que isso se projete para o futuro com medidas mais maduras e que traga a Agência menos apreensões; julgou que a entrega de hoje reflete a inquietação da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e de todos os colegas que acompanham os problemas das filas, que já era crônico e se tornou agudo durante a pandemia, enfatizou.

O Diretor-Presidente Antonio Barra, por fim, considerou importante destacar o agente de mudança, aquela ideia diferente que vem ao pensamento no contraponto de tudo, aquela pessoa que chega e traz uma fala que exatamente sobre o assunto que se falava, o ver fora da caixa; ponderou que há esta felicidade do agente de mudança na Agência, pois ela é plural, formada por brasileiros e brasileiras de todos os cantos do

**Brasil, organismos vivos dentro da instituição, como a Univisa que manifestou a sua preocupação; pontuou que esta preocupação poderia ser inócua se não houvesse no foco da ação desta preocupação, pessoas que não carregam pulseiras, nem algemas, à ideias preconcebidas; ressaltou que não há qualquer corrente atrelando o pé da Anvisa a qualquer conceito preconcebido há cinco anos atrás; destacou que a tropa que não tem flexibilidade perde a guerra, pois ela não se adapta, não reconhece as novidades que o terreno mostra e o inimigo impõe; pontuou que a Relatoria não se atrelou a soberba ou o orgulho, mas foi sim permeável, acolhedora, receptiva às novas considerações que foram feitas; ressaltou que as considerações que foram feitas vieram cem por cento da Agência; não que as considerações externas sejam ruins, avaliou, mas, destacou, às vezes, é triste perceber que o que pode ser tão óbvio veio de fora e não foi percebido por ninguém que estava ao seu lado; salientou que a Anvisa teve a percepção do que poderia ser enriquecedor; avaliou como bom que o agente de mudança tenha vindo de dentro da Agência.**

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

#### **2.4.9**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.873537/2016-76

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 4.5 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**- Retirado de pauta.**

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

#### **2.5.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.945379/2018-67

**Assunto:** Proposta de alteração do documento Perguntas e Respostas referente à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, para dispor sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

**- Retirado de pauta.**

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

### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 3.1.2 Assuntos da GGFIS

##### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** 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.

- [ROP 14/2022](#), item 3.2.1.6, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- [ROP 15/2022](#), item 3.1.2.1, retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

#### 3.1.7 Assuntos da GGTAB

##### 3.1.7.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Mareva Comercialização de Tabaco ME

**CNPJ:** 25.370.137/0001-69

**Processo:** 25351.189108/2021-16

**Expediente:** 8420940/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.09. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.33.

**O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 880/2022](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 293/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

##### 3.1.7.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Mareva Comercialização de Tabaco ME

**CNPJ:** 25.370.137/0001-69

**Processo:** 25351.189109/2021-61

**Expediente:** 8420942/21-9

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*



- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.34.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 881/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 290/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.7.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Mareva Comercialização de Tabaco ME

**CNPJ:** 25.370.137/0001-69

**Processo:** 25351.389255/2021-94

**Expediente:** 8420943/21-5

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.11. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.35.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 882/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 291/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.7.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Mareva Comercialização de Tabaco ME

**CNPJ:** 25.370.137/0001-69

**Processo:** 25351.189107/2021-71

**Expediente:** 8420938/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.08. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.32.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 883/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 292/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.7.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Mareva Comercialização de Tabaco ME

**CNPJ:** 25.370.137/0001-69

**Processo:** 25351.189106/2021-27

**Expediente:** 8420939/21-8

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.07. [Aresto nº 1.471](#), de

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

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.31.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 884/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 289/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 3.2.2 Assuntos da GGFIS

##### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda.

**CNPJ:** 22.577.162/0001-20

**Processo:** 25351.055754/2018-85

**Expedientes:** 4520993/20-2, 4642643/22-2

**Área:** CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.2.10. [Aresto nº 1.402](#), de 25/11/2020, publicado no DOU nº 226, de 26/11/2020.

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.2.2.

- O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 980/2021](#).

- [ROP 19/2021](#), item 3.2.2.2 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar **PREJUDICADO** o recurso, por perda de objeto, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 169/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 885/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 191/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 3.3.1. Assuntos da GMED

##### 3.3.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** MJM Produtos Farmacêuticos e de Radio Proteção Ltda.

**CNPJ:** 04.891.262/0001-44

**Processo:** 25351.381469/2015-99

**Expediente:** 4973427/21-7

**Área:** CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2021](#), realizada no dia 27/10/2021, item 2.1.06. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 18/10/2021.

- [SJO 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.1.01.

- **Retirado de pauta.**



### 3.3.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A.

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.546092/2020-72

**Expediente:** 4078199/21-6

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 32/2021](#), realizada no dia 15/9/2021, item 2.1.07. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

- [SJO 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.1.02.

- **Retirado de pauta para análise do pedido de desistência por parte da recorrente.**

## 3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

### 3.4.11 Assuntos da GGPEs

#### 3.4.11.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** F.B.J.

**SIAPÉ:** 1493584

**Processos:** 25752.938216/2020-20 (SEI); 25351.036063/2022-69 (Datavisa)

**Expedientes:** 1709890 (SEI); 0274709/22-8 (Datavisa)

**Área:** GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.4.02. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada no dia 19/1/2022, item 3.4.02.

- [ROP 15/2022](#), item 3.4.11.1, retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

## 3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 3.5.1. Assuntos da GGMEs

#### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25000.006008/99-88

**Expedientes:** 3288560/21-6; 3288196/21-2

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, itens 2.1.8 e 2.1.9. [Aresto nº 1.445](#), de 21/7/2021, publicado no DOU nº 137, de 22/7/2021.

- [SJO 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, itens 3.1.01 e 3.1.02.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 886/2022](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sra. Ana Cláudia Laguardia (<https://www.youtube.com/watch?v=gXk81aY7GAw>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 147/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Webjet Linhas Aéreas S.A

**CNPJ:** 05.730.375/0009-88

**Processo:** 25761.701666/2011-25

**Expediente:** 2342825/21-2

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 2.2.5. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no DOU de 8/10/2020.

- [SJO 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.2.05.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 887/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 141/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.4. Assuntos da GHCOS

#### 3.5.4.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 02.625.651/0001-00

**Processo:** 25351.733224/2021-85

**Expedientes:** 4974741/21-7 e 0167886/22-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.02. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.16.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 888/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso expediente nº 4974741/21-7 e NÃO CONHECER, por intempestividade, o recurso expediente nº 0167886/22-3, nos termos do voto do relator – [Voto nº 144/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.7. Assuntos da GG TAB

#### 3.5.7.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Recorrente:** Globo Comunicações e Participações S/A  
**CNPJ:** 27.865.757/0001-02  
**Processo:** 25069.638638/2015-76  
**Expediente:** 6249653/21-1  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 28/2021](#), realizada no dia 11/8/2021, item 2.2.41. [Aresto nº 1.448](#), de 11/8/2021, publicado no DOU nº 152, de 12/8/2021.

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 3.2.04.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 889/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantida a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 146/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 4.4.2 Assuntos da GGFIS

##### 4.4.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Health Id Lab Ltda.  
**CNPJ:** 34.037.799/0001-02  
**Processos:** 25351.927673/2021-92 (SEI); 25351.415216/2021-50 (Datavisa)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 4204432/22-4  
**Expediente Recurso:** 4204432/22-4  
**Área:** CPROD/GIPRO/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 147/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

## V. REVISÃO DE ATO:

### 5.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 5.3.1. Assuntos da GGPAF

##### 5.3.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos  
**Recorrente:** Ministério da Saúde (MS)  
**Processo:** 25351.908743/2022-94 (SEI)  
**Expediente:** 4475739/22-5

**Área:** GADIP

*Decisão anterior:*

- [CD 432/2022](#) – [Voto nº 160/2022/SEI/Diretor-Presidente/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RECEBER o expediente do Ministério da Saúde como requerimento avulso para AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente às caixas nº 66, 161, 310 e 340 da carga da Licença de Importação - LI nº 22/0349017-0, nos termos do voto do relator – [Voto nº 133/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

## 5.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 5.5.1. Assuntos da GGMed

#### 5.5.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25351.329545/2013-85

**Expediente:** 3940704/21-7

**Área:** CRES1/GGREG

*Decisões anteriores:*

- [CD 747/2021](#), de 5 de agosto de 2021.

- [ROP 15/2022](#), item 5.3.1.1, retirado de pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Erica Maluf, representante da recorrente. Participou como ouvinte da reunião a Sra. Priscila Menino, representante da recorrente.

- Retirado de pauta.

### 5.5.7. Assuntos da GGTab

#### 5.5.7.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**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/GGREG

*Decisões anteriores:*

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

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

- [ROP 14/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.

A Diretoria Colegiada acompanhou a manifestação oral do Sr. Silvio Garrido Jr. (<https://www.youtube.com/watch?v=dE9PFQIngiE>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Relator

([Voto nº 142/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.

#### 5.5.7.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**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

*Decisões anteriores:*

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

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

- [ROP 14/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.

A Diretoria Colegiada acompanhou a manifestação oral do Sr. Silvio Garrido Jr. (<https://www.youtube.com/watch?v=dE9PFQIngiE>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Relator ([Voto nº 143/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

A primeira parte da reunião foi suspensa às dezoito horas e sete minutos e retomada em primeiro de setembro de dois mil e vinte e dois às oito horas e cinquenta e seis minutos. Às dez horas e cinquenta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública, e às onze horas e dezessete minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às onze horas e vinte e dois 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 20/09/2022, às 11:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2056131** e o código CRC **81D2B4CD**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.913209/2022-08

SEI nº 2056131