

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 17/2022

ATA DA REUNIÃO

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 Fabrício 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 catorze de setembro de dois mil e vinte e dois, com início às treze horas e vinte e dois minutos, na sala de reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.4.2, 2.4.3 e 3.3.1.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra destacou o recente passamento da Rainha Elizabeth II do Reino Unido; rememorou que todos se acostumaram a vê-la no exercício do cargo praticamente desde sempre; avaliou o quanto era imponderável as coisas ligadas à vida, como era difícil prever os próximos cinco minutos, o que irá acontecer e qual o rumo que a vida tomará; lembrou que, em uma dada época, há muitos anos atrás naquele país, o Rei Jorge V morreu e foi sucedido por seu filho primogênito, Eduardo VIII, que foi confrontado com uma opção, tendo aberto mão da missão do Reino para se casar; com isso, pontuou, a sucessão recaiu sobre o seu irmão, Jorge VI, e, posteriormente, sob sua filha, Elizabeth II, coroada tempos depois, após a Segunda Guerra Mundial; recordou que a Rainha Elizabeth II visitou o Brasil em 1968, na companhia do seu marido, Príncipe Philip, ficando marcada na história a sua passagem; salientou que ela teve uma atitude inspiradora, confortadora em relação a seus súditos, no enfrentamento à pandemia, por exemplo, trazendo sempre uma palavra de coragem, esperança e serenidade; destacou que ela fez o sacrifício de sua própria vida, mostrando um grau ímpar de comprometimento com o dever; avaliou que demonstrou profundo amor pelo seu povo e trabalhou literalmente até o último minuto; ressaltou que Elizabeth II foi uma personalidade mundial que, no campo humano, há muito o que se refletir sobre

os exemplos e mensagens que deixou; recordou que os Diretores estiveram recentemente em missão no Reino Unido; destacou que o que se vê hoje é uma população britânica entristecida, acabrunhada, mas, ao mesmo tempo, grata, reconhecendo o exemplo que foi a passagem neste mundo de alguém que tanto se dedicou e se anulou por uma causa, sublinhou; registrou que, enquanto a Diretoria Colegiada estava reunida nesta sala, em uma transmissão ao vivo, retomada graças às possibilidades epidemiológicas, ocorria ao lado o 1º Simpósio Internacional de Farmacovigilância, capitaneado pela equipe da Assessoria de Comunicação (Ascom), entre outras equipes; centralizou os cumprimentos à Assessora-Chefe Isabel Pimentel; pontuou que isto era a prova mais cabal de que a Anvisa continua viva e ousando ter um evento internacional ao mesmo tempo em que realiza a Reunião da Diretoria Colegiada, destacou. A Diretora Meiruze Freitas acompanhou a menção feita pelo Diretor-Presidente a Rainha Elizabeth II; refletiu que foi uma mulher que também defendeu a ciência; destacou que naquele momento em que o Reino Unido também enfrentava dificuldades, assolado pela Covid-19, a Rainha Elizabeth II se apresentou para ser vacinada; ponderou que, realmente, foi uma figura pública importante no mundo e que deu o seu exemplo, no sentido de acreditar na ciência; lembrou que a vacina de Oxford vem do desenvolvimento e do investimento na ciência no Reino Unido. O Diretor-Presidente Antonio Barra recordou que nesta missão recente ao Reino Unido e na Universidade de Oxford, onde nasceu a primeira vacina contra a Covid-19, a Anvisa teve o privilégio de conhecer as duas desenvolvedoras, cientistas, mães de família, que, em meio a todos os afazeres que já tem, na dupla jornada de trabalho que toda mulher tem, num sábado começaram a trabalhar e, na terça-feira, já entregaram ao setor produtivo de pesquisa avançada de Oxford o desenho do que viria a ser a primeira vacina contra a Covid-19; destacou o valor, a importância e a necessidade de se reconhecer o esforço da mulher; ao que tudo indica, anunciou, a Anvisa terá o privilégio de receber estas duas mulheres ainda este ano no Brasil. O Diretor Alex Campos exaltou o 1º Simpósio Internacional de Farmacovigilância, destacando que lhe era um tema muito caro, pois, há pouco tempo, gerenciava e supervisionava esta área na Agência; ressaltou que o tema ganhou muito destaque nos últimos anos por conta da pandemia; expressou a sua felicidade por saber quão próspera tem sido as tratativas e a evolução da Farmacovigilância na Anvisa, com a visibilidade que merece; aquiesceu com as homenagens feitas pelo Diretor-Presidente ao passamento da Rainha Elizabeth II; considerou importante render homenagens àquelas pessoas que marcaram seu tempo; ponderou que a Rainha Elizabeth II marcou um tempo, especialmente, no seu comportamento no enfrentamento à pandemia; ressaltou que ela foi uma mulher doce, serena, cautelosa e exemplo para o mundo inteiro; prestou condolências ao povo do Reino Unido; aquiesceu com as palavras do Diretor-Presidente sobre a Universidade de Oxford, destacando que a Anvisa teve momentos muito emocionantes, como o do dia 17 de janeiro de 2021; ressaltou que foi muito enternecedor estar ao lado das duas cientistas de Oxford que se verteram a propiciar a vacina para o mundo, e elas muito agradecidas ao Brasil por ter contribuído com as pesquisas clínicas da vacina da AstraZeneca, com a participação da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), sublinhou. O Diretor-

Presidente Antonio Barra destacou o reconhecimento dos organismos internacionais com relação a contribuição do Brasil ao esforço vacinal mundial durante a pandemia; recordou que estes organismos internacionais citaram as céleres aprovações fundamentadas feitas pela Anvisa, a grande capacidade de testagem da população brasileira, fornecendo as respostas necessárias para as vacinas que foram aprovadas e o reflexos para o mundo; ponderou que era uma missão difícil retransmitir estas falas no Brasil, pois uma coisa é estar lá e ouvir isto do desenvolvedor, do cientista, daquela pessoa que está o dia inteiro lidando com a ciência de cume, ciência de alta ponta e alto nível; ressaltou o quanto o importante era ter institutos centenários no país, como a Fiocruz, o Instituto Butantã, e as agências reguladoras que precisam continuar este trabalho; destacou que este trabalho será interrompido e tudo se perderá se a Agência não tiver a reposição do seu quadro de servidores; salientou que não haverá tristeza maior, diante de um cenário de reconhecimento internacional, se não houver a sensibilização das instâncias nacionais para o recomposição dos quadros de servidores através do concurso público; agradeceu aqueles que trazem ideias, como mobilizações de servidores, estágio, terceirização, aumento da informatização, contudo, frisou, a Anvisa já fez tudo isto; ressaltou que a Agência chegou no limite e que agora é preciso concurso público. O Diretor Rômison Mota acompanhou as palavras dos Diretores nas condolências ao povo do Reino Unido pelo passamento da Rainha Elizabeth II. O Diretor-Presidente Antonio Barra repetiu a fala da Rainha Elizabeth II por ocasião da pandemia: “Embora tenhamos enfrentado desafios antes, este é diferente. Desta vez, juntamos todas as nações do mundo em um esforço comum, usando os grandes avanços da ciência e nossa compaixão instintiva para curar. Teremos sucesso e este sucesso pertencerá a cada um de nós. Devemos nos consolar, sabendo que embora, ainda tenhamos mais a suportar. Dias melhores retornarão. Estaremos com nossos amigos novamente, estaremos com nossas famílias novamente e nos encontraremos novamente”; citando novamente a Rainha: “Este domínio da tecnologia pode nos cegar para as necessidades mais fundamentais das pessoas. Eletrônicos não podem criar camaradagem. Os computadores não podem gerar compaixão. Satélites não podem transmitir tolerância. O sofrimento é o preço que pagamos pelo amor”.

1.2

- 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.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921329/2022-71

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, com o objetivo de suspender a obrigatoriedade de realização de reunião de pré-submissão exclusivamente para fins de anuência de ensaios clínicos.

Área: COPEC/DIRE2

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

Os itens 2.1.1 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretora Meiruze Freitas esclareceu que quando se coloca o tema de doenças raras na pauta, assunto este que tem um valor especial para a Anvisa, é para que se possa ter vias aceleradas de aprovação e os produtos possam chegar mais rápido para as pessoas com doenças raras; lembrou que estas vidas são raras; destacou que quando se traz qualquer modificação nesta matéria, o primeiro questionamento é uma preocupação; explicou que a Agência manterá as diretrizes de vias aceleradas para avaliação, tanto da pesquisa clínica, quanto do registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos para doenças raras; ressaltou que, neste momento, era apenas uma mudança pontual no procedimento de trabalho que visa, inclusive, dar celeridade e favorecer que outros produtos possam ser avaliados no âmbito da pesquisa clínica pela via da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017; frisou que era uma questão específica sobre uma condição de reunião de pré-submissão; tendo em vista que esta normativa tem alto impacto para sociedade, o setor regulado, e que inicialmente a proposta da área técnica era por não realizar a Consulta Pública, avaliou que a proposta deveria ser levada a Consulta Pública; sublinhou que este tema tem um cunho especial, pois trabalhou bastante em 2017 para que a Anvisa tivesse a primeira norma sobre doenças raras, agradecendo, inclusive, a sensibilidade da servidora Daniela Marreco, à época Gerente-Geral de Biológicos, por ter contribuído neste processo; e proferiu o [Voto nº 189/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou a área técnica e a Relatora por trazerem a matéria ao Colegiado; considerou importante pontuar que as reuniões de submissões são um instituto utilizado pela Agência objetivando dar agilidade aos processos, a partir do momento de seu protocolo, ocasião em que tanto os técnicos da Agência, quanto os próprios representantes do setor regulado, podem tirar dúvidas sobre aquilo que a empresa deseja e sobre o que protocolar, de modo que o processo possa ser protocolado na Anvisa de forma completa, agilizando a sua análise; como já dito pelo Diretor-Presidente Antonio Barra frisou

que na Agência “não há nada escrito em pedra”; ressaltou que, a partir do momento em que uma exigência desse tipo tenha sido notada pela área técnica que, ao invés de agilizar, tenha trazido entraves para a atuação da Agência na análise célere do processo, não há nada mais correto do que rever essa posição e, como pontuado pela Diretora Meiruze Freitas, realizar uma Consulta Pública, para que possa ser avaliada se a percepção da Diretoria Colegiada é a mesma do setor regulado.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas pelo tema e por esta preocupação permanente de otimizar a regulamentação da Anvisa; destacou este “instinto” de melhorar o acesso, permitindo que aconteça de forma mais expedita e agilizada; ponderou que é um tema sensível e que os gestores públicos têm sido provocados por autoridades políticas, por mães e por pessoas acometidas por estas doenças raras; salientou que são pessoas e desenvolvedores que se ressentem de um universo específico para desenvolver pesquisa; defendeu que era preciso ter um tratamento diferenciado; destacou que a RDC nº 205/2017 trouxe um marco jurídico importante para este tipo de atividade regulatória; aquiescendo com o Diretor Rômison Mota, julgou que esta avaliação do dia a dia da Anvisa, da eficiência das suas propostas e regulamentações traz reflexões; e proferiu o [Voto nº 272/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Meiruze Freitas agradeceu ao Diretor Alex Campos pelo destaque feito; ressaltou que foram feitas algumas liberações pela via da excepcionalidade, contudo, quando se percebe que esta excepcionalidade está se tornando uma rotina, isto é um alerta, sublinhou; explicou que a RDC nº 205/2017 trouxe a previsão de suspensão do controle de qualidade no Brasil – sendo pertinente, julgou; porque a quantidade de produto que é importado normalmente é pequena, mas para isso a mesma RDC nº 205/2017 trouxe um controle na cadeia de transporte; rememorou que, quando isto foi discutido, aqueles produtos registrados anteriormente à RDC nº 205/2017 não tinham no seu processo o controle da cadeia de transporte, contudo, salientou, a Agência entendeu que era possível avançar e fazer este recorte para os produtos registrados, com esta adequação da responsabilização da empresa no controle da sua cadeia de transporte; ressaltou que soma-se a isto o fato de, em 2019, a Anvisa ter se tornado autoridade PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Convention*), que não era em 2017, então lá isto tinha um sentido, frisou; salientou que a norma já vem se movimentando em um cenário no qual o Brasil foi elevado à melhoria na sua qualificação dos fornecedores.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou a locução inicial da Diretora Meiruze Freitas no sentido de que tudo aquilo que Anvisa entendeu e utilizou na prática durante o período mais difícil da pandemia para torná-la menos difícil do ponto de vista regulatório são ferramentas que vieram para ficar; avaliou que estas ferramentas terão algum grau de ajuste nos períodos “não-pandêmicos”, mas vieram para ficar, pois aquilo que foi testado na dificuldade, no momento duro, vai permanecer para que a atividade regulatória possa estar sempre à altura da demanda da população, na missão de proteger sua saúde, salientou.

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921329/2022-71

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, com o objetivo de suspender a obrigatoriedade de realização de reunião de pré-submissão exclusivamente para fins de anuência de ensaios clínicos.

Área: COPEC/DIRE2

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

Os itens 2.1.1 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretora Meiruze Freitas esclareceu que quando se coloca o tema de doenças raras na pauta, assunto este que tem um valor especial para a Anvisa, é para que se possa ter vias aceleradas de aprovação e os produtos possam chegar mais rápido para as pessoas com doenças raras; lembrou que estas vidas são raras; destacou que quando se traz qualquer modificação nesta matéria, o primeiro questionamento é uma preocupação; explicou que a Agência manterá as diretrizes de vias aceleradas para avaliação, tanto da pesquisa clínica, quanto do registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos para doenças raras; ressaltou que, neste momento, era apenas uma mudança pontual no procedimento de trabalho que visa, inclusive, dar celeridade e favorecer que outros produtos possam ser avaliados no âmbito da pesquisa clínica pela via da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017; frisou que era uma questão específica sobre uma condição de reunião de pré-submissão; tendo em vista que esta normativa tem alto impacto para sociedade, o setor regulado, e que inicialmente a proposta da área técnica era por não realizar a Consulta Pública, avaliou que a proposta deveria ser levada a Consulta Pública; sublinhou que este tema tem um cunho especial, pois trabalhou bastante em 2017 para que a Anvisa tivesse a primeira norma sobre doenças raras, agradecendo, inclusive, a sensibilidade da servidora Daniela Marreco, à época Gerente-Geral de Biológicos, por ter contribuído neste processo; e proferiu o [Voto nº 189/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou a área técnica e a Relatora por trazerem a matéria ao Colegiado; considerou importante pontuar que as

reuniões de submissões são um instituto utilizado pela Agência objetivando dar agilidade aos processos, a partir do momento de seu protocolo, ocasião em que tanto os técnicos da Agência, quanto os próprios representantes do setor regulado, podem tirar dúvidas sobre aquilo que a empresa deseja e sobre o que protocolar, de modo que o processo possa ser protocolado na Anvisa de forma completa, agilizando a sua análise; como já dito pelo Diretor-Presidente Antonio Barra frisou que na Agência “não há nada escrito em pedra”; ressaltou que, a partir do momento em que uma exigência desse tipo tenha sido notada pela área técnica que, ao invés de agilizar, tenha trazido entraves para a atuação da Agência na análise célere do processo, não há nada mais correto do que rever essa posição e, como pontuado pela Diretora Meiruze Freitas, realizar uma Consulta Pública, para que possa ser avaliada se a percepção da Diretoria Colegiada é a mesma do setor regulado.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas pelo tema e por esta preocupação permanente de otimizar a regulamentação da Anvisa; destacou este “instinto” de melhorar o acesso, permitindo que aconteça de forma mais expedita e agilizada; ponderou que é um tema sensível e que os gestores públicos têm sido provocados por autoridades políticas, por mães e por pessoas acometidas por estas doenças raras; salientou que são pessoas e desenvolvedores que se ressentem de um universo específico para desenvolver pesquisa; defendeu que era preciso ter um tratamento diferenciado; destacou que a RDC nº 205/2017 trouxe um marco jurídico importante para este tipo de atividade regulatória; aquiescendo com o Diretor Rômison Mota, julgou que esta avaliação do dia a dia da Anvisa, da eficiência das suas propostas e regulamentações traz reflexões; e proferiu o [Voto nº 272/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Meiruze Freitas agradeceu ao Diretor Alex Campos pelo destaque feito; ressaltou que foram feitas algumas liberações pela via da excepcionalidade, contudo, quando se percebe que esta excepcionalidade está se tornando uma rotina, isto é um alerta, sublinhou; explicou que a RDC nº 205/2017 trouxe a previsão de suspensão do controle de qualidade no Brasil – sendo pertinente, julgou; porque a quantidade de produto que é importado normalmente é pequena, mas para isso a mesma RDC nº 205/2017 trouxe um controle na cadeia de transporte; rememorou que, quando isto foi discutido, aqueles produtos registrados anteriormente à RDC nº 205/2017 não tinham no seu processo o controle da cadeia de transporte, contudo, salientou, a Agência entendeu que era possível avançar e fazer este recorte para os produtos registrados, com esta adequação da responsabilização da empresa no controle da sua cadeia de transporte; ressaltou que soma-se a isto o fato de, em 2019, a Anvisa ter se tornado autoridade PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Convention*), que não era em 2017, então lá isto tinha um sentido, frisou; salientou que a norma já vem se movimentando em um cenário no qual o Brasil foi elevado à melhoria na sua qualificação dos fornecedores.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou a locução inicial da Diretora Meiruze Freitas no sentido de que tudo aquilo que Anvisa entendeu e

utilizou na prática durante o período mais difícil da pandemia para torná-la menos difícil do ponto de vista regulatório são ferramentas que vieram para ficar; avaliou que estas ferramentas terão algum grau de ajuste nos períodos “não-pandêmicos”, mas vieram para ficar, pois aquilo que foi testado na dificuldade, no momento duro, vai permanecer para que a atividade regulatória possa estar sempre à altura da demanda da população, na missão de proteger sua saúde, salientou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 15 (quinze) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto Regulatório nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001).

O Diretor-Presidente Antônio Barra proferiu o [Voto nº 364/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor-Presidente Antonio Barra e seu Gabinete por trazer a matéria em deliberação; cumprimentou a equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), nas pessoas do seu ex-Gerente-Geral Leandro Pereira, que agora ocupa a posição de Diretor-Adjunto da Quinta Diretoria e do Gerente-Geral Augusto Bencke Geyer; destacou que o servidor Augusto Geyer é um profundo conhecedor da área e uma excelente escolha para liderar a gestão de uma Gerência-Geral tão complexa como a GGTPS; desejou-lhe boa sorte e um bom trabalho na GGTPS, e o garantiu que poderá contar com este Colegiado e consigo pessoalmente no que for necessário.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator pela construção do voto e pela proposta; saudou a equipe da GGTPS, na pessoa do seu Gerente-Geral Augusto Bencke Geyer, pelo trabalho realizado; ponderou que era uma norma com quase duas décadas de existência e que carecia de vários aperfeiçoamentos naturais; ressaltou que esta era a vocação das agências reguladoras, justamente esta capacidade de resposta rápida diante da evolução do mundo regulado; e proferiu o [Voto nº 271/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou o trabalho realizado pela área técnica; ponderou que este é um marco regulatório essencial na área de produtos para saúde, completando vinte e um anos, mas que já trazia muitos

conceitos de atuação de vanguarda da Agência; lembrou que a primeira área, e a única área que ela recomenda a ser seguida, que estabelece a classificação de risco para os seus produtos para fins de registro e Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF); explicou que o Brasil adota hoje quatro níveis de risco para produtos para saúde, alinhado com outras autoridades; destacou que a parte de convergência de produtos para saúde era também uma outra área que vai na vanguarda, avaliou, alinhando cada vez mais os seus requisitos, permitindo troca de informações e amadurecimento ainda mais do Brasil no âmbito do *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)* e do *Medical Device Single Audit Program (MDSAP)*; salientou que a equipe da GGTPS, desde a sua entrada na Anvisa em 2005, sempre buscou olhar os produtos para saúde muito próximo do que o mundo estava fazendo; parabenizou mais uma vez a área técnica; julgou que realmente a norma precisava de uma atualização, sendo um momento oportuno em que a GGTPS vem fazendo cada vez mais projeções para área de *reliance*.

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

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902929/2019-34

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

Área: GESEF/GGMED/DIRE2

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.**

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902929/2019-34

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

Área: GESEF/GGMED/DIRE2

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.**

2.4.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.873537/2016-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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 4.5 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Decisão anterior:

- ROP 16/2022, item 2.4.9, retirado de pauta.

O Diretor Rômison Mota cumprimentou a área técnica, na figura do ex-Gerente Itamar de Falco Junior e atualmente pelo Gerente Rodrigo José Viana Ottoni; e proferiu o [Voto nº 164/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos rememorou que mais de vinte e três por cento do Produto Interno Bruto (PIB) do país é regulado pela Anvisa, em áreas diversas, com a necessidade de atualizar regulamentos, como citado pelo Relator; parabenizou o Diretor Rômison Mota pela condução do tema; expressou saber que até o último momento o texto da proposta estava sendo aperfeiçoado, corrigido e melhorado – sendo uma virtude do Relator perceber e ter este olhar de melhoria junto com a área técnica no sentido de entregar o melhor, avaliou; ponderou que sabe-se que a Agência está condenada a modificar sua regulamentação permanentemente, como parte do seu papel institucional; ressaltou que a Agência chegou no limite, sendo muitas áreas para regular: é a necessidade de interagir internacionalmente, aprofundar e se especializar no debate, refletiu; destacou que já foram vários ofícios, o Diretor-Presidente já fez várias visitas e em julho os Diretores foram ao Ministério da Economia; clarificou que a Anvisa sabe que o país tem problemas de limitação fiscal, não estando dissociada da realidade do país, pois só há servidores públicos nesta bancada, frisou; ponderou que a Agência possui um campo de atuação muito grande, designado por Lei, e não há como sobreviver nos próximos dois ou três anos sem ter a recomposição do quadro de servidores da Anvisa; parabenizou a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) pelo trabalho realizado; expressou estar impressionado com o tamanho das áreas técnicas que a Agência possui com a redução de capacidade da Anvisa para lidar com tantos temas; e proferiu o [Voto nº 274/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela Relatoria; lembrou do tamanho do setor de Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal, avaliando que isto também tem relação direta com o reestabelecimento, o bem-estar, o autocuidado e a saúde; ponderou que não existe tema simples para a Diretoria Colegiada deliberar, pois todos os temas são importantes, todos os produtos são importantes, de um mercado essencial que muitas vezes é considerado o “mercado da beleza”; destacou a importância deste setor para a economia e para a empregabilidade no país; ponderou que modernizar o marco regulatório é uma atuação direta que a Anvisa faz em benefício do cidadão, do país e do setor regulado.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1. Assuntos da GGMed

3.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção 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.

- [ROP 16/2022](#), item 3.3.1.1, retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.2 Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Hypera S.A. (Hypermarcas S.A.)

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.576266/2011-18

Expediente: 4374896/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.05. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.2.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 932/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 152/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Bellapaper Comércio e Fabricação de Papéis Eireli

CNPJ: 37.149.837/0001-07

Processo: 25351.951442/2020-19

Expediente: 4676440/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.2.26. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 933/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 145/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: M & R Comércio Eireli - ME

CNPJ: 17.290.835/0001-26

Processo: 25351.183466/2020-34

Expedientes: 3876471/21-4 e 4632275/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.2.25. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, itens 3.2.09 e 3.2.11.

Os itens 3.4.2.3 e 3.4.2.4 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 934/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 150/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: M & R Comércio Eireli - ME

CNPJ: 17.290.835/0001-26

Processo: 25351.996521/2020-59

Expedientes: 3876478/21-9, 4632158/21-6 e 4632294/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.2.21. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, itens 3.2.10, 3.2.12 e 3.2.13.

Os itens 3.4.2.3 e 3.4.2.4 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 934/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 150/2022/SEI/DIRE4/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: Polibor Ltda.

CNPJ: 28.862.209/0001-83

Processos: 25351.918925/2022-73 (SEI); 25351.319736/2021-32 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 4308359/22-8

Expediente Recurso: 4308359/22-8

Área: CPROD/GGFIS/DIRE4

Os itens 4.4.2.1 a 4.4.2.3 foram relatados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 161/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Robisa Indústria e Comércio de Material Hospitalar Ltda.

CNPJ: 05.263.709/0001-01

Processos: 25351.918933/2022-10 (SEI); 25351.319733/2021-07 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 4307986/22-9

Expediente Recurso: 4307986/22-9

Área: CPROD/GGFIS/DIRE4

Os itens 4.4.2.1 a 4.4.2.3 foram relatados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 161/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.4.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Indústria Frontinense de Látex S/A

CNPJ: 32.407.538/0001-01

Processos: 25351.918931/2022-21 (SEI); 25351.319709/2021-60 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 4308171/22-9

Expediente Recurso: 4308171/22-9

Área: CPROD/GGFIS/DIRE4

Os itens 4.4.2.1 a 4.4.2.3 foram relatados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 161/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

5.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

5.4.10 Assuntos da GGGAF

5.4.10.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: City Service Segurança Ltda.

CNPJ: 37.077.716/0001-05

Processos: 25351.929622/2020-14 (SEI); 25351.076969/2022-16 (Datavisa)

Expediente: 4234390/22-4

Área: GECOP/GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de revisão de ato, nos termos do voto do relator – [Voto nº 162/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às quinze horas e um minuto 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 27/09/2022, às 10:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2066198** e o código CRC **A0A2FC63**.