

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 2/2022

ATA DA REUNIÃO

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

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 3.3.2.1, 3.3.1.1, 3.3.9.1, 3.3.9.2, 3.3.9.3, 3.5.7.1, 3.5.7.2 e 3.5.7.3.

b. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 2.4.4, 3.3.1.2 e 3.3.1.3.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi rejeitado o sigilo para o item 3.2.4.1 e acatado para o item 3.3.3.2.

d. Requerimento de privilégio de pauta:

- Foi acatado o privilégio de pauta para os itens 2.1.3, 2.5.2 e 2.5.3.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra manifestou sua tristeza pelas mais de cento e trinta mil mortes pela Covid-19; expressou sua solidariedade e respeito às famílias enlutadas e também àqueles cujos familiares e entes queridos portam hoje sequelas ligadas a Covid-19 no qual, pontuou, a ciência trilha ainda passos iniciais para melhor compreender; ponderou que talvez somente num futuro a médio e longo prazo se tenha o retrato completo do que a pandemia tem causado ou é capaz de causar; lembrou a importância da vacinação e a tradição brasileira de adesão às vacinas e ao Programa Nacional de Imunizações (PNI); lamentou que os hospitais estejam superlotados de

peessoas que fizeram a opção de não se vacinar – este problema agrava-se mormente com as crianças, destacou, onde, infelizmente, os efeitos da criminosa ação daqueles que divulgam *fake news* tem frenado de maneira grave a vacinação delas; avaliou que não tem culpa o pai ou a mãe que sucumbe a tanto lixo, a tanta informação mentirosa e criminosa que é veiculada em todas as mídias sociais; salientou que este mal já está feito e resultado aí está: uma campanha de vacinação infantil caminhando a passos lentos; reforçou que isto está gerando consequências, como o número de mortos de crianças na faixa etária passível de ser contemplada com a vacinação que vem subindo; ponderou que num futuro breve os questionamentos alcançarão de maneira implacável aqueles que estão contribuindo intencionalmente com informações mentirosas e distorcidas para que estas crianças não tenham a proteção vacinal necessária; recordou que enquanto vozes dizem que a variante Ômicron é branda e menos grave, estas mesmas vozes se esquecem de mencionar em que contexto tal leveza pode se dar – este contexto, sublinhou, é de cada país, de cada sistema de saúde, de cada equipe de saúde disponível para tratar daqueles pacientes; ressaltou que no Brasil, infelizmente, segundo dados veiculados pela imprensa, quatro em cada cinco médicos teve Covid-19 nos últimos meses – neste sentido, destacou, as equipes de saúde brasileiras estão esgotadas, trabalhando muito além do limite razoável e de suas forças e, por isto mesmo, tombando e morrendo também, não sendo fácil a substituição de profissionais da saúde que estão na linha de frente; destacou que estes profissionais tem se sentido duplamente desamparados, seja naquilo que poderia ser uma maciça campanha de vacinação, que infelizmente não houve, mas também por este ataque, esta ação criminosa de *fake news* que grassam no país, sem a maior atenção tanto daqueles que perpetram estas ações, como também de mecanismos para que possam ser coibidos; pontuou que infelizmente o Brasil entrou na faixa de milhar de pessoas mortas em 24 (vinte e quatro) horas por Covid-19, o que equivale a cinco aviões com duzentos passageiros a bordo caindo todos os dias no país; questionou onde está a leveza e a brandura desta pandemia que, para alguns, já acabou; reiterou que em relação às crianças o mal já está feito, contudo, não se pode deixar calar ou de realizar o trabalho da Agência, mas que se siga em frente. A Diretora Meiruze Freitas compartilhou das palavras do Diretor-Presidente, em especial, na solidariedade às famílias das vítimas da Covid-19 e o registro de mais de mil óbitos por dia; julgou que é um momento de muita reflexão e de muitas considerações, já no terceiro ano de pandemia; ressaltou que a variante Ômicron tem levado as pessoas mais aos hospitais, particularmente, as não vacinadas ou com a vacinação incompleta; alertou que, ainda que a variante Ômicron possa ter sintomas mais leves, não é um resfriado comum, pois um resfriado comum não leva tantas pessoas aos hospitais – é uma variante sim de preocupação, frisou, e que eleva ainda mais para a importância da vacinação e da distribuição equitativa; destacou que o Brasil precisa refletir sobre a necessidade de vacinar toda a população; avaliou que o processo de vacinação deve levar em consideração que tem países com menos de dez por cento de sua população vacinada e isto favorece o aparecimento de variantes, trazendo incertezas; ressaltou que num contexto de pandemia, de uma doença viral com vírus novo bastante mutante, não pode haver este pensamento de

“salve-se quem puder”; recordou que a ciência e conhecimento permitiram as vacinas, sendo ainda a melhor estratégia para salvar vidas; quando lhe questionaram se a vacina tem riscos, explicou que tudo na vida tem riscos, todos os medicamentos têm riscos, mas a vacina tem muitos benefícios; enfatizou que as vacinas disponibilizadas no Brasil, autorizadas pela Anvisa, são as vacinas que o governo brasileiro leva aos postos de saúde e que os benefícios delas superam os seus riscos; enquanto profissional de saúde e servidora da Agência, que conhece o processo de avaliação das vacinas, frisou que a Anvisa segue todo o rigor técnico e uma convergência de avaliação que o mundo faz; salientou que os servidores da Agência não são *kamikazes* ou suicidas para aprovar vacinas que serão utilizadas em si próprios, em seus filhos e netos. A Diretora Cristiane Jourdan expressou que, com muita ansiedade e incertezas, se continua enfrentando os dissabores e sobressaltos presentes no cenário da pandemia de Sars-Cov-2 que assola o mundo; pontuou que existem vários aspectos com viés otimista, sendo um deles comprovadamente a alta taxa de vacinação, que tem fornecido aos cidadãos uma maior proteção durante a pandemia, principalmente com o surgimento da variante Ômicron; explicou que o avanço da vacinação e o grande número de infectados causados pela citada variante proporcionam um elevado nível de proteção contra as formas mais graves da doença; enunciou que, no decorrer da pandemia, parte expressiva da população obteve acesso à vacinas eficazes e seguras, possibilitando o fortalecimento do sistema imunológico e passando a se utilizar mecanismos de defesa mais eficazes contra o SARS-CoV-2 e suas variantes, que pode ser traduzido pela ocorrência de consequências menos graves da doença; ressaltou que, por enquanto, o Brasil ainda se encontra em defasagem com relação a alguns países da Europa, onde o número de casos de infecção pela variante Ômicron estão se estabilizando; citou que países como Dinamarca, Espanha, Reino Unido, França, entre outros, deixarão de tratar a Covid-19 não mais como pandemia, mas sim como uma endemia e, junto com a Noruega e a Suécia, determinaram a redução das restrições que impedem a transmissibilidade da Covid-19 e suas variantes; mencionou que nas últimas semanas houve um aumento no número de casos relacionados com a subvariante BA.2 em vários países; apontou que esta evolução do SARS-CoV-2 vem sendo motivo de monitoramento constante pela Organização Mundial de Saúde (OMS), por agências reguladoras internacionais e pela Anvisa, para acompanhar a evolução dessa nova cepa/subvariante da Ômicron; salientou que a tendência é que, com o surgimento de novas variantes, será necessário ter mais vacinas adaptadas para garantir a proteção dos grupos mais vulneráveis, como os idosos e pessoas com comorbidades; lembrou que o surgimento de novas variantes ainda faz parte do hall de preocupações da OMS e de órgãos de saúde de vários países; assegurou que só a vacinação é capaz de oferecer uma profunda proteção contra os casos mais graves; alertou que ainda não é o momento de relaxar no controle da pandemia e sim de incentivar as campanhas de vacinação, para que todos os brasileiros completem o esquema vacinal com a dose de reforço; por fim, acentuou que é muito cedo para decretar o fim da pandemia. O Diretor Alex Campos acompanhou as palavras dos Diretores, no espírito de solidariedade e de tristeza; prestou condolências

às milhares de famílias vítimas da Covid-19; relatou que há um grande sofisma no Brasil que tenta criar uma ilusão sobre as vacinas, de que se tomou duas ou três doses e ainda assim as pessoas estão morrendo ou estão se contaminando; explicou que os dados disponíveis dão conta de que a onda de hospitalização no Brasil, na forma grave e nos óbitos, é de não vacinados ou daqueles que não completaram o ciclo primário da vacinação, demonstrando que as vacinas criaram uma verdadeira “muralha” sanitária em relação às pessoas que aderiram ao ciclo vacinal, contribuindo em um esforço coletivo, não só para evitar a transmissão, como também para que os hospitais e quiçá os cemitérios não fossem ocupados por esses números que são um infortúnio sanitário; afirmou ser um desastre sanitário estes números de mais de mil pessoas por dia vindo a óbito, e ainda ter de escutar pessoas que estão desestimuladas a tomar a vacina, porque, supostamente, elas não estariam sendo beneficiadas pela vacina, pois contraíram o vírus; contudo, destacou, o grande propósito da vacina é evitar a forma grave e o óbito; ressaltou que o que há agora é uma epidemia voltada a pessoas não vacinadas ou que não completaram o ciclo vacinal, dando mais força ainda que a vacina é realmente a melhor política pública voltada ao enfrentamento da pandemia; ponderou que se não houvesse a vacina, se estaria vivendo um desastre ainda maior; fazendo coro aos Diretores, reforçou a importância das pessoas completarem o ciclo de vacinas e que as crianças sejam levadas também para esse grande movimento. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que muito pior seria o quadro se o Brasil não tivesse enraizado profundamente, na mente e no coração do cidadão, a importância da vacina – a despeito, frisou, do discurso mentiroso, falso e maligno daqueles que disseminam dúvidas e *fake news* contra a vacinação. O Diretor Rômison Mota cumprimentou e agradeceu a equipe da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL), ressaltando o quanto esta equipe valorosa trabalha nos bastidores para que as Reuniões da Diretoria Colegiada sejam realizadas; prestou a sua solidariedade aos familiares das mais seiscentos e trinta e três mil vidas perdidas pela Covid-19, em especial, aos pais que perderam seus filhos pela doença, invertendo a lógica natural, onde os filhos, com o passar dos anos, perdem os pais; salientou que quando essa lógica é invertida a dor sentida é diferente; fez um apelo para que os pais levem seus filhos para vacinar; informou que, com o recrudescimento das internações e óbitos devido a nova variante, a Anvisa permanece monitorando o abastecimento dos medicamentos necessários; esclareceu que devido o manejo de pacientes, principalmente em Unidades de Terapia Intensiva (UTI), ocorreu um aumento na demanda nas últimas três semanas, mas ainda não há indícios de desabastecimento dos medicamentos; afirmou que a Agência mantém contato com as autoridades de saúde, com hospitais públicos e privados e, principalmente, com as indústrias que detém o termômetro do aumento da demanda; pontuou que com a experiência vivida no ano passado, a indústria brasileira aumentou consideravelmente a sua capacidade de produção, principalmente para os medicamentos de intubação orotraqueal; comunicou que a Anvisa tem monitorado a produção e venda, para que, em qualquer sinal de desabastecimento a Agência possa, mediante as suas possibilidades regulatórias, tomar ações como as que foram feitas no ano passado para garantir o abastecimento necessário.

1.2

- A Diretora Cristiane Jourdan solicitou a apreciação dos itens 2.1.3, 2.5.2 e 2.5.3 em privilégio de pauta, conforme previsto no artigo 18, inciso VI, da Resolução de Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021. A Diretoria Colegiada acatou a solicitação.

1.3

- O Diretor Alex Campos requereu a prorrogação do prazo, por mais dez dias, para a conclusão da Diligência sobre a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada nº 584, de 8 de dezembro de 2021, aprovada na [Reunião Extraordinária Pública nº 3](#), de 28 de janeiro de 2022. A Diretoria Colegiada acatou a solicitação.

1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 2.4.6 e 3.3.3.2 O vídeo foi disponibilizado antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento e transmitido no momento das deliberações das matérias.

1.5

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920167/2020-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de DDCM, Emenda Substancial ao Protocolo Clínico e Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente ao Dossiê do Medicamento Experimental em razão da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: Copec/GGMED

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Monitoramento e Avaliação de

Resultado Regulatório (M&ARR) pelo ato normativo ser de vigência temporária. Os itens 2.1.1 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas salientou que era mais uma ação para reduzir o impacto das filas na área de pesquisa clínica; ponderou que é um processo relevante para o Brasil, e que se tenha sempre a Comissão de Ensaio Clínicos na Agência, pois isto é importante para o desenvolvimento dos medicamentos e do país; destacou que o Brasil tem se inserido como um país importante na condução de estudos clínicos; e proferiu o [Voto nº 32/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou a área técnica pela construção do voto; lembrou que a pandemia deixou claro para todos os países do mundo sobre a importância da autonomia científica, quando todos buscaram os mesmos produtos num tempo muito curto e de adversidade; neste contexto, pontuou que a pesquisa científica reforça a sua importância; recordou que o Brasil este ano irá comemorar os duzentos anos de independência, mas ainda tropeça nas dificuldades ligadas a condução de pesquisas científicas em território nacional.

O Diretor Rômison Mota julgou que a matéria trazida pela Diretora Meiruze Freitas vai ao encontro com o posicionamento mantido pela Diretoria Colegiada desde o início da pandemia, que prioriza os assuntos relacionados à pandemia, mas sem desprezar os demais, cuidando destes assuntos de acordo com as possibilidades das áreas técnicas; parabenizou a Relatora pelo entendimento da necessidade do assunto ser regulamentado por Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, visto que a Orientação de Serviço tem um alcance interno; salientou sobre a necessidade do Colegiado trazer assuntos de alcance externo, deliberando por meio de RDC.

O Diretor Alex Campos saudou a Relatora e a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec), na pessoa do seu Coordenador, Claudiosvam Martins Alves de Souza; avaliou que é um tema de alta relevância para Anvisa, demonstrando a capacidade da Agência de observar o movimento global; destacou que a pandemia enfatizou a importância da cooperação regulatória, ou seja, o compartilhamento de informações entre outras agências reguladoras e organizações internacionais – informações estas, sublinhou, importantes para a confiança, com o avançar da tecnologia, da ciência e do conhecimento; almejou que se possa aproveitar este esforço global em favor das medidas regulatórias que possam, ao final, promover o acesso; ressaltou que quanto mais rápido se possa compartilhar informações em pesquisa clínica, dado importante que já foi escrutinado por outra autoridade regulatória equivalente, e essa informação já pode chegar analisada, examinada e decifrada na Anvisa, respeitada a independência da Agência, é algo memorável; considerou um passo gigante da Anvisa para acompanhar o que o mundo está fazendo.

A Diretora Cristiane Jourdan reforçou seus cumprimentos às equipes da Copec e da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) pelo dedicado e eficiente trabalho realizado ao longo de todo

período de pandemia; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas e destacou a importância da busca contínua pela melhoria dos processos de trabalho da Agência, com o objetivo de alcançar maior eficiência regulatória, sempre com foco no adequado controle sanitário dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

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

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930792/2021-22

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

Área: Copec/GGMED/DIRE2

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

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

Decisões anteriores:

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

- [ROP 1/2022](#), item 2.1.3 - mantido em pauta.

Os itens 2.1.2 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas entendeu que o tema é mais um importante avanço para a pesquisa clínica no País; e proferiu o [Voto nº 13/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou a Relatoria e frisou o importante efeito do tema sobre a pesquisa clínica no Brasil.

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

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

2.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.934854/2021-75

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

Área responsável: GGTPS/DIRE3

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

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

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 29/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou as equipes da Terceira Diretoria e da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) pela condução da proposta; destacou que se trata de um importante regulamento que necessita ser atualizado, principalmente no local onde são analisados os registros de dispositivos médicos; mencionou que atualização da Anvisa para convergência a padrões internacionais será de

suma importância para a modernização da análise realizada pela área técnica.

O Diretor Alex Campos exaltou o trabalho da área técnica e da Relatora, especialmente, quanto a importância da modernização e dos avanços para o aperfeiçoamento das medidas regulatórias.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Diretora Cristiane Jourdan e a área técnica; ressaltou a importância da Anvisa ter normas dentro dos padrões do Mercosul, que não tragam barreiras, mas tenha convergência no sentido de qualidade, eficácia e segurança dos produtos de saúde que circulam no país.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora. A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada para relatar a matéria.

2.1.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.929268/2021-17

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

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Decisão anterior:

- [ROP 1/2022](#), item 2.1.6 - mantido em pauta.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 8/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.1.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.927219/2021-31

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar o Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

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

razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.5 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 16/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

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

2.1.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900861/2022-54

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

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Não é tema da Agenda Regulatória, dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Análise de Resultado Regulatório (M&ARR), por ser ato normativo que trata de situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos causados pela norma.

Os itens 2.1.6 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos cumprimentou a área técnica pela iniciativa, na pessoa do Gerente de Controle Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF), Nériton Ribeiro de Souza; ressaltou que este era daqueles temas em que há um esforço para otimizar o trabalho das importações na Anvisa, especialmente, na área de portos e aeroportos; salientou que a iniciativa proposta vem ao encontro do trabalho realizado pela Agência, no sentido de desburocratizar e permitir importações céleres, sem perder de vista a proteção e a avaliação de risco sanitários; acentuou que o tema é crucial para que não haja, por exemplo, o desabastecimento; acrescentou que as necessidades tem pautado o trabalho da Agência, recordando que nos últimos dias foi realizado uma força-tarefa para anuir milhares de petições de importação com um grupo pequeno de servidores por contas das restrições que serviço público tem; e proferiu o [Voto nº 27/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Relator e a área técnica que trabalharam na consecução deste voto; destacou que os servidores da área de portos, aeroportos e fronteiras têm realizado um trabalho essencial durante o enfrentamento da pandemia no uso das suas atribuições; ressaltou os esforços de gestão da Quinta Diretoria, do Diretor Alex Campos e da Diretora Adjunta Daniela Marreco Cerqueira no sentido sempre de alocar o recurso humano correto, no trabalho adequado, de maneira que se possa tirar o máximo desta equipe; pontuou que é um time experimentado no combate à pandemia e precisa de todo o apoio para que possa realizar entregas tão necessárias à população neste

momento difícil.

O Diretor Rômison Mota cumprimentou o Diretor Alex Campos, a Quinta Diretoria e a equipe da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF), que tem se esforçado para otimizar os processos de trabalho da unidade; ressaltou que esta não é uma norma de caráter temporário e sim permanente, o que mostra que as experiências vividas durante a pandemia levam a analisar o trabalho ordinário e a deliberar sobre normas de caráter não temporário; expressou que este é um ganho importante para sociedade brasileira, que permanecerá na área, mesmo após o fim da emergência de saúde pública da Covid-19.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator que tem sido incansável na busca por procedimentos de melhoria na área de importação e monitoramento de produtos; destacou a atuação da GGPAF no esforço para que os produtos que entram no Brasil tenham a regularização sanitária; salientou que a melhoria é contínua, mesmo em requisitos que se pensa estarem consolidados é necessário revisitar e rediscutir; julgou que a proposta apresentada tem impacto regulatório positivo e que a Agência deve pensar na carga administrativa em toda regulamentação, sinalizando uma redução de carga administrativa interna; recordou que a regulamentação anterior exigia documentos de averbação que retardavam todo o procedimento de importação; pontuou que quanto menos tempo das equipes da Anvisa for gasto no processo de importação se favorece o acesso, reduz-se o custo Brasil, em especial, nos hemoderivados onde o tempo é essencial para este tipo de produto.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltando a colocação do Diretor Rômison Mota, rememorou que nos campos da medicina e militar, é sabido que os grandes avanços ocorreram nos períodos de guerra e que nos demais campos da atividade humana, os conflitos humanos fornecem períodos em que a busca por respostas é muito intensa e depois estas respostas são desdobradas e repercutidas nas situações de rotina.

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930792/2021-22

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

Área: Copec/GGMED/DIRE2

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

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

Decisão anterior:

- [ROP 1/2022](#), item 2.3.2 - mantido em pauta.

Os itens 2.1.2 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas entendeu que o tema é mais um importante avanço para a pesquisa clínica no País; e proferiu o [Voto nº 13/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou a Relatoria e frisou o importante efeito do tema sobre a pesquisa clínica no Brasil.

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

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

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.934226/2021-90

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para emissão da Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGALI/DIRE2

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

Os itens 2.4.1 a 2.4.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 55/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

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

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933723/2021-71

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico destinados ao consumo humano.

Área: GGALI/DIRE2

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

Os itens 2.4.1 a 2.4.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 55/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

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

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922522/2021-48

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 32, de 12 de abril de 2019, em observância ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GPROR/GGREG

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

Os itens 2.4.1 a 2.4.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 55/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

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

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933785/2021-82

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

Área: GGALI/DIRE2

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

- Retirado de pauta.

2.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930506/2021-29

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

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

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

Decisões anteriores:

- [ROP 1/2022](#), item 2.4.1 - mantido em pauta.

Os itens 2.4.1 a 2.4.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 55/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução

de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932544/2021-16

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 44/2015, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 14/2021.

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/fGTpTFEV5dE>) realizada pela Sra. Ariadne Moraes, da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº 54/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

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

2.4.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920167/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de DDCM, Emenda Substancial ao Protocolo Clínico e Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente ao Dossiê do Medicamento Experimental em razão da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: Copec/GGMED/DIRE2

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas salientou que era mais uma ação para reduzir o impacto das filas na área de pesquisa clínica; ponderou que é um processo relevante para o Brasil, e que se tenha sempre a Comissão de Ensaio Clínico na Agência, pois isto é importante para o desenvolvimento dos medicamentos e do país; destacou que o Brasil tem se inserido como um país importante na condução de estudos clínicos; e proferiu o Voto nº 32/2022/SEI/DIRE2/Anvisa.

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou a área técnica pela construção do voto; lembrou que a pandemia deixou claro para todos os países do mundo sobre a importância da autonomia científica, quando todos buscaram os mesmos produtos num tempo muito curto e de adversidade; neste contexto, pontuou que a pesquisa científica reforça a

sua importância; recordou que o Brasil este ano irá comemorar os duzentos anos de independência, mas ainda tropeça nas dificuldades ligadas a condução de pesquisas científicas em território nacional.

O Diretor Rômison Mota julgou que a matéria trazida pela Diretora Meiruze Freitas vai ao encontro com o posicionamento mantido pela Diretoria Colegiada desde o início da pandemia, que prioriza os assuntos relacionados à pandemia, mas sem desprezar os demais, cuidando destes assuntos de acordo com as possibilidades das áreas técnicas; parabenizou a Relatora pelo entendimento da necessidade do assunto ser regulamentado por Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, visto que a Orientação de Serviço tem um alcance interno; salientou sobre a necessidade do Colegiado trazer assuntos de alcance externo, deliberando por meio de RDC.

O Diretor Alex Campos saudou a Relatora e a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec), na pessoa do seu Coordenador, Claudiosvam Martins Alves de Souza; avaliou que é um tema de alta relevância para Anvisa, demonstrando a capacidade da Agência de observar o movimento global; destacou que a pandemia enfatizou a importância da cooperação regulatória, ou seja, o compartilhamento de informações entre outras agências reguladoras e organizações internacionais – informações estas, sublinhou, importantes para a confiança, com o avançar da tecnologia, da ciência e do conhecimento; almejou que se possa aproveitar este esforço global em favor das medidas regulatórias que possam, ao final, promover o acesso; ressaltou que quanto mais rápido se possa compartilhar informações em pesquisa clínica, dado importante que já foi escrutinado por outra autoridade regulatória equivalente, e essa informação já pode chegar analisada, examinada e decifrada na Anvisa, respeitada a independência da Agência, é algo memorável; considerou um passo gigante da Anvisa para acompanhar o que o mundo está fazendo.

A Diretora Cristiane Jourdan reforçou seus cumprimentos às equipes da Copec e da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) pelo dedicado e eficiente trabalho realizado ao longo de todo período de pandemia; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas e destacou a importância da busca contínua pela melhoria dos processos de trabalho da Agência, com o objetivo de alcançar maior eficiência regulatória, sempre com foco no adequado controle sanitário dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

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

2.4.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.927219/2021-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

Os itens 2.1.5 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 16/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

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

2.4.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900861/2022-54

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

Área: GGPAF/DIRE5

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

Os itens 2.1.6 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos cumprimentou a área técnica pela iniciativa, na pessoa do Gerente de Controle Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF), Nériton Ribeiro de Souza; ressaltou que este era daqueles temas em que há um esforço para otimizar o trabalho das importações na Anvisa, especialmente, na área de portos e aeroportos; salientou que a iniciativa proposta vem ao encontro do trabalho realizado pela Agência, no sentido de desburocratizar e permitir importações céleres, sem perder de vista a proteção e a avaliação de risco sanitários; acentuou que o tema é crucial para que não haja, por exemplo, o desabastecimento; acrescentou que as necessidades tem pautado o trabalho da Agência, recordando que nos últimos dias foi realizado uma força-tarefa para anuir milhares de petições de importação com um grupo pequeno de servidores por contas das restrições que serviço público tem; e proferiu o [Voto nº 27/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Relator e a área técnica que trabalharam na consecução deste voto; destacou que os servidores da área de portos, aeroportos e fronteiras têm realizado um trabalho essencial durante o enfrentamento da pandemia no uso das suas atribuições; ressaltou os esforços de gestão da Quinta Diretoria, do Diretor Alex Campos e da Diretora Adjunta Daniela Marreco Cerqueira no sentido sempre de alocar o recurso humano correto, no trabalho adequado, de maneira que se possa tirar o máximo desta equipe; pontuou que é um time experimentado no combate à pandemia e precisa de todo o apoio para que possa realizar entregas tão necessárias à população neste momento difícil.

O Diretor Rômison Mota cumprimentou o Diretor Alex Campos, a Quinta Diretoria e a equipe da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF), que tem se esforçado para otimizar os processos de trabalho da

unidade; ressaltou que esta não é uma norma de caráter temporário e sim permanente, o que mostra que as experiências vividas durante a pandemia levam a analisar o trabalho ordinário e a deliberar sobre normas de caráter não temporário; expressou que este é um ganho importante para sociedade brasileira, que permanecerá na área, mesmo após o fim da emergência de saúde pública da Covid-19.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator que tem sido incansável na busca por procedimentos de melhoria na área de importação e monitoramento de produtos; destacou a atuação da GGPAF no esforço para que os produtos que entram no Brasil tenham a regularização sanitária; salientou que a melhoria é contínua, mesmo em requisitos que se pensa estarem consolidados é necessário revisitar e rediscutir; julgou que a proposta apresentada tem impacto regulatório positivo e que a Agência deve pensar na carga administrativa em toda regulamentação, sinalizando uma redução de carga administrativa interna; recordou que a regulamentação anterior exigia documentos de averbação que retardavam todo o procedimento de importação; pontuou que quanto menos tempo das equipes da Anvisa for gasto no processo de importação se favorece o acesso, reduz-se o custo Brasil, em especial, nos hemoderivados onde o tempo é essencial para este tipo de produto.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltando a colocação do Diretor Rômison Mota, rememorou que nos campos da medicina e militar, é sabido que os grandes avanços ocorreram nos períodos de guerra e que nos demais campos da atividade humana, os conflitos humanos fornecem períodos em que a busca por respostas é muito intensa e depois estas respostas são desdobradas e repercutidas nas situações de rotina.

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916023/2021-11

Assunto: Atualização Anual 2022 da Agenda 2021-2023.

Área: GGREG/Gadip/DIRETOR-PRESIDENTE

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 53/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#); reiterou que no cenário de incertezas decorrentes da pandemia, a reboque, tem-se que prosseguir com o trabalho rotineiro da Agência, fazendo as adequações que se tornarem imperiosas; neste sentido, pontuou que há uma dificuldade do gestor em efetuar previsibilidade, para àquele mesmo ano, de uma Agenda Regulatória rígida e pré-fixada; desta forma, explicou que, conforme relatado no voto, já está explícita a possibilidade que diante de qualquer demanda que justifique atualizações tempestivas, alterações por acréscimo ou supressão ou quaisquer outras que se fizerem necessárias,

terá a Anvisa a possibilidade de assim o fazer; o tempo vivenciado é de exceção, e não de regra, logo é necessário que a ferramenta preveja as adequações necessárias, finalizou.

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Relator, a equipe do Gabinete do Diretor-Presidente e a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela coordenação do trabalho de Agenda Regulatória 2021-2023; salientou que, diante dos desafios enfrentados pela Anvisa, principalmente aqueles relacionados à pandemia, é natural o impacto no andamento dos processos regulatórios; frisou que a Agência está trabalhando de forma a dar uma maior previsibilidade ao setor, aos agentes regulados e a sociedade; expressou que o processo de construção da Agenda Regulatória vem sendo modernizado dentro da Agência nos últimos anos e recentemente adotou-se um outro modelo, sendo constituído por projetos regulatórios; destacou que há uma constante evolução e trabalho interno de modernização em todas as áreas, com o intuito de proporcionar uma maior previsibilidade ao setor regulado.

O Diretor Alex Campos acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota; ressaltou que a Agenda Regulatória é um norte da Agência e um processo que vem sendo aperfeiçoado; pontuou que uma premissa fundamental para o setor regulado é a previsibilidade, que está esculpida em Lei, mas que é preciso que isso se traduza na ação do agente público; salientou que a Agenda Regulatória é sempre uma meta à frente, já que se busca um resultado.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pelo seu voto; aquiesceu com as palavras dos Diretores nas ressalvas colocadas sobre a pandemia e sobre a importância da previsibilidade; ponderou que é mais um desafio para Anvisa a Agenda Regulatória 2021-2023 com temas importantes; recordou que, por conta destes últimos dois anos de pandemia, parte das Agendas Regulatórias de 2017, 2018, 2019 e 2020 ficaram comprometidas; avaliou como importante ter estruturado a Agenda Regulatória em projetos, pois traz uma melhor clareza e previsibilidade; ressaltou temas importantes desta agenda, relativos a medicamentos e alimentos, a própria via do registro, as salas de vacinação, como de prioridade para entrega à sociedade.

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Atualização Anual 2022 da Agenda Regulatória 2021-2023, nos termos do voto do relator.

2.5.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.922040/2021-98

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 562, de 1º de setembro de 2021.

Área: GGTPS/DIRE3

Os itens 2.5.2 e 2.5.3 foram relatados conjuntamente. A Diretora Cristiane

Jourdan proferiu o [Voto nº 24/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 562, de 1º de setembro de 2021, nos termos do voto da relatora.

2.5.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.931275/2020-90

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 490, de 8 de abril de 2021, alterar a RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002.

Área: GHCOS/DIRE3

Os itens 2.5.2 e 2.5.3 foram relatados conjuntamente. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 24/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 490, de 8 de abril de 2021, nos termos do voto da relatora.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0043-70

Processo: 25758.541959/2011-69

Expediente: 3074304/21-4

Área: CRES2/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2020](#), realizada em 20/5/2020, item 2.2.1. [Aresto nº 1.365](#), de 21/5/2020, publicado no DOU nº 97, de 22/5/2020.

- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.02.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 132/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, em face da reincidência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 31/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.4. Assuntos da GHCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

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

CNPJ: 03.752.385/0001-31

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

Expediente: 1116160/21-4 (Datavisa)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

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

- [ROP 1/2022](#), item 3.2.4.1, mantido em pauta.

Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, e **DETERMINAR** que a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes/Coordenação de Cosméticos reabra, no prazo de 15 (quinze) dias, o processo e proceda diligências, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 21/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Apsen Farmacêutica S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25000.007263/96-78

Expediente: 1361887/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- [ROP 1/2022](#) - item 3.3.1.2 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- **Mantido em pauta.**

3.3.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25992.007501/63

Expediente: 3018942/21-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/21, item 2.1.14. [Aresto nº 1.440](#), de

30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1/7/2021.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/21, item 3.1.05.
- **Retirado de pauta.**

3.3.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Processo: 25992.007501/63
Expediente: 3019107/21-1
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/21, item 2.1.15. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1/7/2021.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/21, item 3.1.06.
- **Retirado de pauta.**

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.
CNPJ: 26.263.959/0001-03
Processo: 25351.351939/2019-07
Expediente: 3182757/21-1
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/21, item 2.2.10. [Aresto nº 1.445](#), de 21/7/2021, publicado no DOU nº 137, de 22/7/2021.
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.01.
- **Mantido em pauta.**

3.3.2.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: BEL S/A (ora denominada ZD Alimentos S/A – Grupo ZDA)
CNPJ: 56.073.307/0001-77
Processo: 25759.392889/2011-77
Expediente: 3014736/21-0
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada em 20 a 24/4/20, item 2.2.29. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/21, item 3.2.19.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 133/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 31/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3 Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

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

CNPJ: 02.390.435/0005-49

Processo: 25767.238164/2004-17

Expediente: 3114573/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- [ROP 1/2022](#), item 3.3.3.1, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 134/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 30/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25752.609737/2009-16

Expediente: 2724184/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- [ROP 1/2022](#), item 3.3.3.2, mantido em pauta.

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 135/2022**. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. José Carlos da Silva Nogueira, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 27/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: RA Catering Ltda.

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo: 25761.720869/2014-05

Expediente: 2768849/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.

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

- [ROP 1/2022](#), item 3.3.3.3, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 136/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 26/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25759.078389/2006-61

Expediente: 3032466/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada em 20 a 24/4/20, item 2.2.20. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/21, item 3.2.03.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 137/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 25/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.5. Assuntos da GGALI

3.3.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Prosugar Indústria e Comercio S/A

CNPJ: 15.230.400/0002-41

Processo: 25351.680654/2020-14

Expediente: 3150275/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- [ROP 1/2022](#), item 3.3.5.1, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 138/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 28/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.9. Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Processo: 25351.000324/2020-41

Expediente: 3261433/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/21, item 3.2.19. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/21, item 3.3.02.

- [ROP 25/2021](#), item 3.3.9.1, retirado de pauta.

- **Mantido em pauta.**

3.3.9.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Processo: 25351.000325/2020-95

Expediente: 3261226/21-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/21, item 3.2.20. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/21, item 3.3.03.

- [ROP 25/2021](#), item 3.3.9.2, retirado de pauta.

- **Mantido em pauta.**

3.3.9.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Processo: 25351.000323/2020-04

Expediente: 3261299/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/21, item 2.3.18. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/21, item 3.3.01.

- [ROP 25/2021](#), item 3.3.9.3, retirado de pauta.

- **Mantido em pauta.**

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Porto Dias Diagnóstico por Imagem Ltda.

CNPJ: 06.189.829/0001-60

Processo: 25760.553148/2012-89

Expediente: 3112919/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.30. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.03.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 139/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 18/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação EIRELI ME

CNPJ: 27.839.998/0001-79

Processo: 25351.503668/2020-15

Expediente: 3749114/21-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.14. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/21, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/21, item 3.3.01.

- **Mantido em pauta.**

3.5.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação EIRELI ME

CNPJ: 27.839.998/0001-79

Processo: 25351.524341/2020-79

Expediente: 3749273/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.12. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/21, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/21, item 3.3.02.

- **Mantido em pauta.**

3.5.7.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação EIRELI ME

CNPJ: 27.839.998/0001-79

Processo: 25351.524385/2020-07

Expediente: 3749284/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.13. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/21, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.
- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/21, item 3.3.03.
- **Mantido em pauta.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às treze horas e onze minutos foi encerrada a reunião.

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



Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 23/02/2022, às 17:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1787858** e o código CRC **DDF60F25**.