

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 20/2022**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, 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 vinte e seis de outubro de dois mil e vinte e dois, com início às dez horas e trinta 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 incluídos em pauta:**

- 2.1.3 e 2.4.11.

**b. Itens retirados de pauta:**

- 2.1.2, 2.4.10, 3.2.1.2 e 3.5.5.1.

**c. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 3.5.5.1 e rejeitado para o item 3.2.1.1.

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

**1.1**

- A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas informou a respeito da Política de Qualidade da Anvisa; afirmou que a Agência estabeleceu, no seu Planejamento Estratégico 2020-2023, o Projeto Estratégico para se tornar uma Autoridade Referência da Organização Mundial da Saúde (OMS), em especial, para medicamentos e vacinas; explicou que ser Autoridade Referência, ou *World Health Organization Listed Authority (WLA)*, culminará no reconhecimento do alto nível da maturidade institucional da Anvisa, com reflexos positivos para economia do país; ressaltou que, com efeito, a aplicação da *Global Benchmarking Tool (GBT)* para classificação das WLAs tem implicações: I) nas políticas/estratégicas relacionadas ao prestígio e à credibilidade internacional do Brasil e da Anvisa, e II) econômicas/comerciais, uma vez que, os produtos registrados por Autoridades Referência da OMS têm prioridades no mecanismo de compras de medicamentos e vacinas pela OMS;

além disso, destacou, este status fortalece a competitividade internacional de produtos fabricados no Brasil e amplia a possibilidade do reconhecimento unilateral dos atos regulatórios da Anvisa, assegurando acesso a outros mercados; dentro deste contexto e, para assegurar que a Anvisa tenha um alto nível de maturidade institucional, salientou que a Diretoria Colegiada tem apoiado o desenvolvimento do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa, criando uma unidade organizacional da qualidade, com equipe dedicada e uma rede de agentes da qualidade para atuação nas áreas da Agência; destacou que, dentre as atividades previstas no Plano de Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, está o estabelecimento e aprovação pelo Colegiado da Política de Qualidade. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-csgqa-politica-da-qualidade.pdf>) da Coordenadora do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa, Patricia Serpa. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas avaliou que a apresentação técnica da servidora Patricia Serpa demonstra todo o interesse da Anvisa em se manter como Autoridade de Referência, refletindo diretamente na qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos que circulam no Brasil; agradeceu a servidora Patricia Serpa pela apresentação; ponderou que esta pauta era de extrema importância para atuação da Anvisa. O Diretor Daniel Pereira agradeceu a apresentação técnica da servidora Patrícia Serpa; julgou que é um assunto muito importante e caro a Agência e no qual os Diretores vêm se debruçando há tempos sobre a questão de a Anvisa se tornar uma Agência de Referência; pontuou que a Quinta Diretoria estava em consonância com a apresentação feita; manifestou que, no que depender, a Quinta Diretoria está aberta e à total disposição para que se traga as boas práticas internacionais para dentro da Agência. O Diretor Rômison Mota cumprimentou a servidora Patrícia Serpa pela apresentação; reiterou que é um compromisso da alta administração da Agência com este projeto estratégico; avaliou que era um desafio grande para todas as áreas técnicas da Anvisa, para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pois, a Agência como coordenadora da SNVS, tem interface com as Vigilâncias Estaduais e Municipais que terão de ser desafiadas a terem de implantar um sistema de gestão da qualidade; julgou importante que a Anvisa esteja dando este primeiro passo; reafirmou que era o projeto estratégico prioritário da Diretoria Colegiada. O Diretor Alex Campos ponderou que era um tema caro a Diretoria Colegiada; ressaltou os níveis de compromisso que a Agência tem, tanto com o SNVS, mas também, com os compromissos internacionais; considerando que todo sistema de gestão da qualidade visa aprimorar os processos dentro de uma organização com algum objetivo definido, ressaltou que o objetivo da Agência, reiterado nas Reuniões da Diretoria Colegiada, é viabilizar o acesso às pessoas aos produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária; avaliou que uma agência gigante como a Anvisa, que tem como competência regular inúmeros mercados dentro da atividade econômica do país, tendo de dialogar de maneira interfederativa, tendo de estabelecer relações internacionais para alcançar estes objetivos, têm processos cada vez mais complexos e sofisticados que exigem da Agência um padrão de gestão, onde a qualidade é o fio condutor desta política;

cumprimentou as áreas técnicas da Agência pela persistência e, sobretudo, pelo profissionalismo de trazer este tema com o cuidado de colocar a Anvisa no seu lugar de conceito, dentro de um ambiente de desafios do ponto de vista da sua infraestrutura de colaboradores; destacou o desafio que a Agência tem em administrar um conjunto de atividades que correspondem algo em torno de vinte e três por cento do produto interno bruto (PIB) do país com cada vez menos colaboradores; ressaltou o desafio de se fazer isto com menos pessoas, mas com as mesmas entregas; salientou que não será possível caminhar sem mais concursos públicos, sem mais colaboradores para Agência; recordou que, a cada dia, mais colegas se aposentam, os desafios são cada vez mais complexos, apesar dos esforços diários como este de hoje; reiterou a posição clara da Anvisa por mais servidores e a atenção que as autoridades devem ter com este tema; rememorou que se sabe das limitações fiscais, que não é um tema simples, mas a Anvisa chegou ao limite de um colapso eminente em algumas áreas técnicas da Agência, frisou. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas lembrou o tema está sendo apreciado pela Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo; recordou que esta semana também se comemora o Dia dos Servidores Públicos e todos os esforços que estes servidores realizam; destacou o esforço dos servidores da Anvisa para entregar ao Brasil um serviço público de qualidade; avaliou que certamente os desafios são muitos, como destacou o Diretor Alex Campos, mas a Agência busca a cada dia o seu aprimoramento, que passa também pela política da qualidade.

## 1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 3.2.1.1 e 3.5.5.1 e que os vídeos foram disponibilizados antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento; comunicou ainda 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

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.926882/2021-19

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da Anvisa e suas

atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

**Os itens 2.1.1 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 183/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Relator pelo exauriente voto e as áreas técnicas por terem se debruçado sobre o tema; salientou que, de fato, a Anvisa tem lidado com o desabastecimento dos radiofármacos já há algum tempo; recordou que, em agosto passado, ele, o Diretor Alex Campos e a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas participaram de reunião com a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), onde foi relatado o caos orçamentário que a Comissão tem vivido nos últimos anos; pontuou que, sem aporte orçamentário suficiente, será impossível a CNEN retomar a produção desses radiofármacos; destacou que o assunto de desabastecimento tem sido pauta da Agência, principalmente, nos últimos dois anos; relatou que existem questões de saúde pública muito comprometidas com o desabastecimento destes medicamentos e que, motivados por essa situação, as áreas técnicas da Anvisa têm se debruçado sobre o tema, trazendo experiências internacionais para o estudo da sua aplicabilidade no país; ressaltou que algumas dessas experiências foram exitosas, como as das agências irlandesa e canadense, de forma que já se encontra em estudo, no âmbito das Diretorias, a criação de uma comissão técnica que possa estudar e internalizar esses assuntos, trazendo subsídios para que o Colegiado possa trabalhar no tema, sublinhou; relatou que os dados que a Agência possui sobre o desabastecimento, principalmente de medicamentos, não são atualizados diariamente, assim, a Agência se pauta no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED), que é abastecido pelas empresas apenas semestralmente; destacou que sempre que se precisa atestar efetivamente o desabastecimento de certos medicamentos há esta dificuldade; avaliou que não há outra opção regulatória no momento, sendo a abertura para a importação de medicamentos sem registro a última solução que a Anvisa tem, não havendo outras opções para o abastecimento do mercado interno, frisou. O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor Daniel Pereira pela pronta disponibilidade da ação técnica, no sentido de não haver solução de continuidade neste tema; destacou que, como ressaltado pelo Diretor Rômison Mota, é um tema que vem mobilizando dentro da Agência uma atenção muito especial; recordou que os radiofármacos são um problema crônico, por conta da indisponibilidade destes produtos e da fragilidade da produção nacional neste setor; avaliou que esta medida era a “última

fronteira”, considerando que a Agência estava lançando mão sobre produtos que não são regularizados no país, mas com regularização em outros países, para socorrer este momento de desabastecimento; cumprimentou a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) e todas as áreas técnicas da Anvisa que interagem diretamente com as políticas de desabastecimento; afirmou se sentir tranquilo ao saber que a Anvisa atua oportunamente; ressaltou a mobilização das áreas técnicas da Agência sobre a necessidade de se ter uma política estruturada, como outras agências reguladoras têm, no sentido de estabelecer protocolos, estados de alerta, com relação a medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária que necessitam de pronta ação da Anvisa; lembrou que este foi um tema muito caro durante a pandemia, onde a Agência teve de lidar com a indisponibilidade de vários produtos e insumos; ressaltou que a pandemia deixou à vista a dependência tecnológica do país em várias áreas; destacou a importância, como citado pelo Diretor Rômison Mota, da criação desta comissão técnica voltada a estruturação das políticas para lidar, não somente com as emergências, mas com estes sobressaltos na indisponibilidade de determinados medicamentos e produtos; ponderou que não era uma discussão restrita a Anvisa, mas que a Agência deve ter a sua política definida, no sentido de interagir com os órgãos, como o Ministério da Saúde, e todos os *players* que participam deste problema crônico no país que é a indisponibilidade e desabastecimento de determinados medicamentos, salientou; recordou que, hoje, se votava sobre os radiofármacos, mas que a Diretoria Colegiada já votou sobre outros medicamentos, e que é sabido que hoje o país lida com o desabastecimento de uma lista de medicamentos que são usuais nos serviços de saúde.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Daniel Pereira pelo brilhante relatório; ressaltou que foi um voto que trouxe todo o histórico e a manutenção do cenário; ponderou que não é um cenário confortável, quando a Diretoria Colegiada vai prorrogar mais uma medida emergencial; como pontuado pelo Relator e pelos demais Diretores, avaliou que a manutenção do cenário coloca a Anvisa no momento de pensar como favorecer o acesso a estes produtos, já que se trata de medicamentos estratégicos, seja para o diagnóstico, seja para o tratamento, frisou; destacou que são medicamentos que estão dentro do serviço especializado do radiodiagnóstico e hospitalar, no qual a sua ausência no mercado e no acesso interfere diretamente na vida das pessoas, salientou; explicitou que são medicamentos utilizados em doenças com alta morbidade e mortalidade, o que leva a Agência a uma reflexão maior e mais forte; nas esteira desta ação e já com a experiência que a Anvisa teve com a pandemia, ponderou que o problema de desabastecimento destes produtos não é da pandemia, mas muito além, é estrutural e de estratégia de autonomia do Brasil no suprimento destes produtos, julgou; considerou que certamente a medida legal favorece a se retirar o monopólio para fins de registro; desejou que estes cinco novos

registros logrem êxito e que se possa ter estes produtos regularizados no Brasil; na esteira dos outros produtos relacionados ao desabastecimento, entendeu a necessidade de se estabelecer uma atuação regulatória; pontuou que este tema tem inquietado a Anvisa, juntamente com as estratégias em que se discute de autonomia da cadeia de suprimentos em saúde no Brasil; destacou que a Agência sabe da movimentação relacionada ao ressurgimento e fortalecimento do complexo industrial da saúde, que também perpassa por alguma medida regulatória, frisou; salientou que o Brasil precisa olhar como política estratégica de abastecimento e ser uma referência, não só na produção nacional, mas no eixo da América Latina; ressaltou que o Brasil tem condições para isto, pois tem indústrias estruturadas e um mercado que pode responder a esta necessidade de demanda; sopesou que o Ministério da Saúde tem um papel importante na impulsão da produção nacional, mas a Anvisa também precisa estabelecer as diretrizes de como trabalhar para reduzir os impactos e favorecer a ampliação dos suprimentos; avaliou que o anúncio desta comissão técnica foi muito bem-vinda neste momento, para que no dia 31 de março de 2023 a Anvisa possa ter outra medida mais efetiva e não se precise prorrogar esta regulamentação; elucidou que o estribo que trouxe todo o raciocínio do Relator leva a Diretoria Colegiada à um único ato que é pedir a prorrogação da regulamentação como uma estratégia de manter o abastecimento de produtos tão essenciais.

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

### 2.1.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.932365/2021-89

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** GQRIS/GGPAF/DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

- **Retirado de pauta.**

### 2.1.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Souza Freitas

**Processo:** 25351.929652/2022-92

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer a composição das vacinas contra a Influenza a serem utilizadas no Brasil no ano

de 2023.

**Área:** GGBIO/DIRE2

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

Os itens 2.1.3 e 2.4.11 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.youtube.com/watch?v=Nc9WTwBlto>) do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira, Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas agradeceu a apresentação técnica do Gerente-Geral Fabrício Carneiro de Oliveira; lembrou aos Diretores que o tema não é da Agenda Regulatória, no entanto, explicou que em reunião, na data anterior, quando foi discutido o modelo a ser seguido para atualização regulatória, já se identificou que a questão relacionada as atualizações das vacinas Influenza seguirá no modelo de “listas”, tendo sido solicitado a área de regulação; e proferiu o [Voto nº 252/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira salientou a importância da vacinação contra a Influenza; informou que, conforme dados do Ministério da Saúde, os grupos de crianças, de trabalhadores da área da saúde, de gestantes, puérperas, indígenas, idosos e de professores possuem somados a taxa de sessenta e sete por cento de imunizados, com alguns desses grupos, como o de crianças e idosos, tendo percentuais baixos, beirando os quarenta por cento; ponderou que é um assunto de extrema relevância a Agência conscientizar o país sobre a importância da vacinação contra a Influenza, e reforçar a campanha que o Ministério da Saúde tem feito, através do Programa Nacional de Imunizações (PNI), para a vacinação de toda a população; ratificou novamente a importância da vacinação como o principal controle da doença, através da imunização promovida pelo Ministério da Saúde, ocorrida de maneira efetiva e tempestiva, reduzindo por conseguinte as taxas de hospitalização e morte por Influenza no país, bem como o acesso nas unidades de saúde em relação à outras doenças; destacou a importância da matéria; parabenizou a qualidade do material trazido pela Relatora; frisou a necessidade de todos os órgãos envolvidos no Sistema Único de Saúde (SUS) de reforçar a campanha de imunização contra Influenza no país.

O Diretor Rômison Mota ratificou a todos que “vacina boa é vacina no braço”, naturalmente, após aprovada pela agência reguladora, frisou.

O Diretor Alex Campos aquiesceu com as palavras do Diretor Rômison Mota; ressaltou a atuação da Agência neste tema; destacou que esta matéria traz uma memória a todos que participaram do processo da pandemia – o quanto a vacina foi invocada e esperada pela população, salientou; pontuou que o tema convida a refletir sobre a importância da vacinação; apontou que a invocação do Diretor Rômison Mota resume todas as aspirações da Anvisa e do Ministério da Saúde para que as pessoas se vacinem; recordou que recentemente, em 17 de outubro, foi comemorado o Dia Nacional da Vacinação, onde todas as autoridades em saúde fizeram um apelo para que as pessoas se vacinem, cumpram o

calendário vacinal e que os pais levem seus filhos para vacinar; salientou que se vive uma crise nesta área, infelizmente, por baixa cobertura vacinal, apesar dos esforços das autoridades; ressaltou que é um fenômeno que deve ser enfrentado pelas autoridades em saúde de maneira técnica; evidenciou que existe sim um movimento antivacinas, as *fake news*, as informações que acabam tumultuando a compreensão do cidadão comum sobre a importância da vacina; avaliou que, sem dúvida, a vacina é das invenções da humanidade a de maior impacto, pois é o meio mais barato de se fazer saúde pública e de evitar que as pessoas adoçam; pontuou que o tema trazido pela Relatora dá conta da preocupação da Anvisa em se antecipar e atualizar os movimentos de atualização das cepas; destacou que se está na eminência de proximidade do inverno europeu com previsão de uma temporada com alta transmissão da Influenza, com potencial para conjugação com a Covid-19; neste contexto, salientou que a vacinação para Influenza é muito importante e que as famílias não se descuidem dos seus entes queridos, especialmente, dos idosos a fim de que não se enfrente momentos difíceis como na pandemia, frisou; parabenizou a Relatora, as áreas técnicas e o servidor Fabrício Carneiro de Oliveira pela apresentação técnica; convidou a população brasileira e os órgãos de imprensa a continuarem divulgando a importância da vacinação e o apelo da Anvisa para que as pessoas confiem nas vacinas e se vacinem.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas pontuou que toda a Diretoria Colegiada tem uma motivação especial sobre as vacinas, no sentido de ser a melhor estratégia de saúde pública.

- 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

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.910384/2022-35

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 548, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

**Área:** CCPRO/GGTPS/DIRE3

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

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 299/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Relator pela iniciativa e a Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO/GGTPS) por todo o trabalho realizado e pela qualidade do material trazido para a Diretoria Colegiada; julgou que este material vai de

encontro com as necessidades da sociedade e do setor regulado; parabenizou também a articulação da Terceira Diretoria com todos os atores envolvidos, como mencionado pelo Relator; reforçou a necessidade e a importância da presente proposta em reduzir cargas administrativas, desburocratizar a regulação e incentivar o ensaio clínico no país; como alta gestão da Anvisa, defendeu que é preciso cada vez mais fomentar e criar um ambiente regulatório favorável à produção de pesquisa e desenvolvimento (P&D) no país, considerando que tais pesquisas são elemento estratégicos para o desenvolvimento do setor.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas parabenizou o Diretor Alex Campos por seu relatório e toda a estrutura que compôs a discussão do tema; ressaltou a simplificação e aprimoramento desta regulamentação de 2015; ponderou que, certamente, a Anvisa não tinha conhecimento sobre o impacto numa pesquisa clínica em produtos para saúde até aquele momento, explicou, era tudo tratado em conjunto com medicamentos, mas os produtos para saúde têm as suas particularidades e a sua segurança diferenciada, sublinhou; destacou que usar o mesmo racional de medicamentos, às vezes, inviabiliza a construção de uma pesquisa clínica no Brasil; avaliou que há muito o que se avançar, no sentido de ter mais pesquisas clínicas de produtos para saúde no país; salientou que o Brasil é um bom celeiro para pesquisa clínica em medicamentos, mas ainda se percebe um espaço para se aprimorar, o que não significa, frisou, que a Agência deva se acomodar com o que já se tem para medicamentos, ao contrário, é preciso favorecer a produção de pesquisa clínica no Brasil do tipo fases I e II, e ampliar as de fase III; considerou que matéria é de extrema importância; recordou que os dois servidores que conduziram a matéria eram alinhados à área de medicamentos, Leonardo e Mariana Gradim, e tiveram a sensibilidade de conhecer melhor os produtos para saúde e fizeram o aprimoramento desta regulação; cumprimentou toda a equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e da Terceira Diretoria; por fim, rememorou que a Relatoria da matéria já havia sido sorteada para o Diretor Alex Campos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator.

## **2.4. Instrumento Regulatório:**

### **2.4.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.934715/2021-41

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

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

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

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 247/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou toda a equipe da Farmacopeia e os trabalhos realizados pelo Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTTDCB).

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

#### 2.4.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.918734/2022-10

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a Monografia do ingrediente ativo D58 - Doryctobracon areolatus na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 249/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

#### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.917949/2022-13

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a Monografia do ingrediente ativo L07 - Larrea tridentata na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 249/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

#### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.919288/2022-52

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a Monografia do ingrediente ativo A68 - Aminociclopiracloro na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

(Atualização Periódica).

**Os itens 2.4.2 a 2.4.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 249/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.917540/2022-99

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a Monografia do ingrediente ativo A67 - Afidopiropeno na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 249/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.6

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.916995/2022-97

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as Monografias dos ingredientes ativos A26 - Azoxistrobina, B54 - Bixafem, C38 - Clorfluazurom, C78 - Citrus Sinensis, D06 - Deltametrina, D17 - Diflubenzurom, E05 - Etefom, E33 - Espiropidiona, F49 - Fludioxonil, F72 - Fluopiram, G05.1 - Glufosinato de Amônio, M52 - Mefentrifuconazol, P53 - Protiocanazol, P65 - Pidiflumetofem, T19 - Triciclazol, T32 - Tebuconazol, T54 - Trifloxistrobina, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**Os itens 2.4.6 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 241/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira reforçou que todos os processos passaram por Consulta Pública, e que foram recebidas e analisadas muitas contribuições, sendo estas acatadas e incorporadas na proposta; destacou o cumprimento integral do bom processo regulatório como característica da Diretoria Colegiada; parabenizou a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas pela Relatoria da matéria.**

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

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.919344/2022-59

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as Monografias dos ingredientes ativos, A18 - Abamectina, A26 - Azoxistrobina, B55 - Benzoato de Emamectina, C03 - Carbaril, C32 - Cletodim, C40 - Clorfenapir, C55 - Compostos à Base de Cobre, B61 - Beta-Ciflutrina, F49 - Fludioxonil, G05.1 - Glufosinato de Amônio, H07 - Haloxifope-P Metílico, I13 - Imidacloprido, I15 - Imazamoxi, L05 - Lufenurom, M37 - Mepiquate, T48 - Tiametoxam na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**Os itens 2.4.6 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 241/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira reforçou que todos os processos passaram por Consulta Pública, e que foram recebidas e analisadas muitas contribuições, sendo estas acatadas e incorporadas na proposta; destacou o cumprimento integral do bom processo regulatório como característica da Diretoria Colegiada; parabenizou a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas pela Relatoria da matéria.**

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

#### 2.4.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.914208/2019-77

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.12 - Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul.

**O Diretor Rômison Mota salientou que esta era mais uma proposta que pretende incorporar ao ordenamento jurídico nacional uma norma do Mercosul; recordou que já tinha pautado este tema na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 5](#), de 23 de março de 2022, e que, antes da deliberação, considerou importante fazer uma consulta dirigida ao setor regulado, identificando, naquele momento, a necessidade de ter um período de adaptação do setor a este normativo; reafirmou que a consulta foi realizada; agradeceu e parabenizou a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e a Gerência de Produtos Controlados (GPCON), na pessoa do servidor Thiago Brasil Silvério, que compreendeu plenamente a necessidade dessa consulta dirigida, e que providenciou o complemento deste trabalho; considerou**

que o item está apto a ser deliberado pelo Colegiado; e proferiu o [Voto nº 44/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira congratulou o Diretor Rômison Mota pela Relatoria da matéria, sempre muito bem fundamentada e construída, bem como todas as equipes da GPCON e da GGMON, áreas supervisionadas pela Quinta Diretoria; cumprimentou a ex-Gerente-Geral Suzie Marie Teixeira Gomes por ter tocado a matéria de forma proativa, o Gerente da GPCON, Thiago Silvério, e a nova Gerente-Geral, Cássia de Fátima Rangel Fernandes, à quem desejou sucesso na gestão; reforçou seus parabéns ao Diretor Rômison Mota pela articulação com o setor regulado, feita com o esforço em busca de solução para uma situação tão complexa devido aos diferentes tipos de substâncias e produtos controlados; ponderou que a proposta traz previsibilidade e contribui para um ambiente regulatório seguro para o mercado; aquiesceu com as falas do Relator, especialmente, quando expôs que a proposta foi amplamente debatida no Mercosul em busca de incorporar a Resolução nº 31/2020, constituindo-se assim, mais uma ação de convergência regulatória feita pela Anvisa; reforçou o que foi falado em relação às áreas técnicas e recomendou que sejam realizadas tratativas junto às Vigilâncias Sanitárias locais, para o adequado cumprimento pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), bem como pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) para as áreas de competência da Anvisa.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor Rômison Mota; afirmou que se vê no processo o número de diligências empreendidas pelo Relator, os pareceres todos dando conta do cuidado que o Diretor Rômison Mota teve; ressaltou que é uma característica do Diretor Rômison Mota esta capacidade de articulação e de cuidado com o processo regulatório a fim de que não fique nenhuma ponta solta, frisou; considerou que, ainda que se trate de uma matéria de internalização de uma decisão no âmbito do Mercosul, ficaram elucidados os vários impactos para atividade no país; ressaltou que o nível de debate realizado, os contatos feitos com as associações do setor, demonstram o lugar de cuidado com a matéria; avaliou que é um tema muito sensível e que precisava de adequação; cumprimentou os servidores Suzie Marie e Thiago Silvério, que foram os gestores das unidades durante a estruturação da norma.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Rômison Mota por todo o seu relatório; ressaltou que é muito importante a Agência buscar cada vez mais a convergência para reduzir as assimetrias, mas se questionava, pois as normativas de produtos controlados seguem o eixo internacional, onde o Brasil é alinhado a estas medidas – o objetivo do Mercosul é reduzir as barreiras e favorecer o comércio entre os Estados Membros, recordou, e se tem uma regulamentação em que a proposição vale, inclusive, para distribuidoras, armazenadoras que estão dentro do território brasileiro; neste sentido, chamou a atenção para perspicácia do Diretor Rômison Mota em fazer as diligências e avaliar este impacto, uma vez que, as medidas podem ultrapassar as questões

comerciais; afirmou que dá conforto a Diretoria Colegiada um relatório com essa robustez; ressaltou a importância do Mercosul e da convergência internacional, mas de também buscar o cuidado para que não se trate as empresas brasileiras de forma diferenciada; recordou que essas empresas do ramo de controlados também são controladas por outros órgãos, especialmente a Polícia Federal, pois são substâncias que estão sob o processo de armazenamento, distribuição e produção controlados; parabenizou a área técnica e os servidores Suzie Marie e Thiago Silvério, por terem entendido a sensibilidade da matéria; desejou sucesso para a nova Gerente-Geral Cássia de Fátima Rangel Fernandes.

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

#### 2.4.9

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.926882/2021-19

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 183/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Relator pelo exauriente voto e as áreas técnicas por terem se debruçado sobre o tema; salientou que, de fato, a Anvisa tem lidado com o desabastecimento dos radiofármacos já há algum tempo; recordou que, em agosto passado, ele, o Diretor Alex Campos e a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas participaram de reunião com a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), onde foi relatado o caos orçamentário que a Comissão tem vivido nos últimos anos; pontuou que, sem aporte orçamentário suficiente, será impossível a CNEN retomar a produção desses radiofármacos; destacou que o assunto de desabastecimento tem sido pauta da Agência, principalmente, nos últimos dois anos; relatou que existem questões de saúde pública muito comprometidas com o desabastecimento destes medicamentos e que, motivados por essa situação, as áreas técnicas da Anvisa têm se debruçado sobre o tema, trazendo experiências internacionais para o estudo da sua aplicabilidade no país; ressaltou que algumas dessas experiências foram exitosas, como as das agências irlandesa e canadense, de forma que já se encontra em estudo, no âmbito das Diretorias, a criação de uma comissão técnica que possa estudar e internalizar esses assuntos, trazendo subsídios para que o Colegiado possa trabalhar no tema, sublinhou; relatou que os dados que a Agência possui sobre o desabastecimento, principalmente de medicamentos, não são atualizados diariamente, assim, a Agência se pauta no Sistema de

**Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED), que é abastecido pelas empresas apenas semestralmente; destacou que sempre que se precisa atestar efetivamente o desabastecimento de certos medicamentos há esta dificuldade; avaliou que não há outra opção regulatória no momento, sendo a abertura para a importação de medicamentos sem registro a última solução que a Anvisa tem, não havendo outras opções para o abastecimento do mercado interno, frisou. O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor Daniel Pereira pela pronta disponibilidade da ação técnica, no sentido de não haver solução de continuidade neste tema; destacou que, como ressaltado pelo Diretor Rômison Mota, é um tema que vem mobilizando dentro da Agência uma atenção muito especial; recordou que os radiofármacos são um problema crônico, por conta da indisponibilidade destes produtos e da fragilidade da produção nacional neste setor; avaliou que esta medida era a “última fronteira”, considerando que a Agência estava lançando mão sobre produtos que não são regularizados no país, mas com regularização em outros países, para socorrer este momento de desabastecimento; cumprimentou a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) e todas as áreas técnicas da Anvisa que interagem diretamente com as políticas de desabastecimento; afirmou se sentir tranquilo ao saber que a Anvisa atua oportunamente; ressaltou a mobilização das áreas técnicas da Agência sobre a necessidade de se ter uma política estruturada, como outras agências reguladoras têm, no sentido de estabelecer protocolos, estados de alerta, com relação a medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária que necessitam de pronta ação da Anvisa; rememorou que este foi um tema muito caro durante a pandemia, onde a Agência teve de lidar com a indisponibilidade de vários produtos e insumos; ressaltou que a pandemia deixou à vista a dependência tecnológica do país em várias áreas; destacou a importância, como citado pelo Diretor Rômison Mota, da criação desta comissão técnica voltada a estruturação das políticas para lidar, não somente com as emergências, mas com estes sobressaltos na indisponibilidade de determinados medicamentos e produtos; ponderou que não era um discussão restrita a Anvisa, mas que a Agência deve ter a sua política definida, no sentido de interagir com os órgãos, como o Ministério da Saúde, e todos os *players* que participam deste problema crônico no país que é a indisponibilidade e desabastecimento de determinados medicamentos, salientou; recordou que, hoje, se votava sobre os radiofármacos, mas que a Diretoria Colegiada já votou sobre outros medicamentos, e que é sabido que hoje o país lida com o desabastecimento de uma lista de medicamentos que são usuais nos serviços de saúde.**

**A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Daniel Pereira pelo brilhante relatório; ressaltou que foi um voto que trouxe todo o histórico e a manutenção do cenário; ponderou que não é um cenário confortável, quando a Diretoria Colegiada vai prorrogar mais uma medida emergencial; como pontuado pelo Relator e pelos demais**

Diretores, avaliou que a manutenção do cenário coloca a Anvisa no momento de pensar como favorecer o acesso a estes produtos, já que se trata de medicamentos estratégicos, seja para o diagnóstico, seja para o tratamento, frisou; destacou que são medicamentos que estão dentro do serviço especializado do radiodiagnóstico e hospitalar, no qual a sua ausência no mercado e no acesso interfere diretamente na vida das pessoas, salientou; explicitou que são medicamentos utilizados em doenças com alta morbidade e mortalidade, o que leva a Agência a uma reflexão maior e mais forte; nas esteira desta ação e já com a experiência que a Anvisa teve com a pandemia, ponderou que o problema de desabastecimento destes produtos não é da pandemia, mas muito além, é estrutural e de estratégia de autonomia do Brasil no suprimento destes produtos, julgou; considerou que certamente a medida legal favorece a se retirar o monopólio para fins de registro; desejou que estes cinco novos registros logrem êxito e que se possa ter estes produtos regularizados no Brasil; na esteira dos outros produtos relacionados ao desabastecimento, entendeu a necessidade de se estabelecer uma atuação regulatória; pontuou que este tema tem inquietado a Anvisa, juntamente com as estratégias em que se discute de autonomia da cadeia de suprimentos em saúde no Brasil; destacou que a Agência sabe da movimentação relacionada ao ressurgimento e fortalecimento do complexo industrial da saúde, que também perpassa por alguma medida regulatória, frisou; salientou que o Brasil precisa olhar como política estratégica de abastecimento e ser uma referência, não só na produção nacional, mas no eixo da América Latina; ressaltou que o Brasil tem condições para isto, pois tem indústrias estruturadas e um mercado que pode responder a esta necessidade de demanda; sopesou que o Ministério da Saúde tem um papel importante na impulsão da produção nacional, mas a Anvisa também precisa estabelecer as diretrizes de como trabalhar para reduzir os impactos e favorecer a ampliação dos suprimentos; avaliou que o anúncio desta comissão técnica foi muito bem-vinda neste momento, para que no dia 31 de março de 2023 a Anvisa possa ter outra medida mais efetiva e não se precise prorrogar esta regulamentação; elucidou que o estribo que trouxe todo o raciocínio do Relator leva a Diretoria Colegiada à um único ato que é pedir a prorrogação da regulamentação como uma estratégia de manter o abastecimento de produtos tão essenciais.

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

#### 2.4.10

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.932365/2021-89

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** GQRIS/GGPAF/DIRE5

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

- Retirado de pauta.

#### 2.4.11

**Diretora Relatora:** Meiruze Souza Freitas

**Processo:** 25351.929652/2022-92

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a definição das cepas das vacinas contra a Influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2023.

**Área:** GGBIO/DIRE2

Os itens 2.1.3 e 2.4.11 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.youtube.com/watch?v=Nc9WTwBlIlo>) do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira, Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas agradeceu a apresentação técnica do Gerente-Geral Fabrício Carneiro de Oliveira; lembrou aos Diretores que o tema não é parte da Agenda Regulatória, no entanto, explicou que em reunião, na data anterior, quando foi discutido o modelo a ser seguido para atualização regulatória, já se identificou que a questão relacionada as atualizações das vacinas Influenza seguirá no modelo de “listas”, tendo sido solicitado a área de regulação; e proferiu o [Voto nº 252/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira salientou a importância da vacinação contra a Influenza; informou que, conforme dados do Ministério da Saúde, os grupos de crianças, de trabalhadores da área da saúde, de gestantes, puerperas, indígenas, idosos e de professores possuem somados a taxa de sessenta e sete por cento de imunizados, com alguns desses grupos, como o de crianças e idosos, tendo percentuais baixos, beirando os quarenta por cento; ponderou que é um assunto de extrema relevância a Agência conscientizar o país sobre a importância da vacinação contra a Influenza, e reforçar a campanha que o Ministério da Saúde tem feito, através do Programa Nacional de Imunizações (PNI), para a vacinação de toda a população; ratificou novamente a importância da vacinação como o principal controle da doença, através da imunização promovida pelo Ministério da Saúde, ocorrida de maneira efetiva e tempestiva, reduzindo por conseguinte as taxas de hospitalização e morte por Influenza no país, bem como o acesso nas unidades de saúde em relação à outras doenças; destacou a importância da matéria; parabenizou a qualidade do material trazido pela Relatora; frisou a necessidade de todos os órgãos envolvidos no Sistema Único de Saúde (SUS) de reforçar a campanha de imunização contra Influenza no país.

O Diretor Rômison Mota ratificou a todos que “vacina boa é vacina no braço”, naturalmente, após aprovada pela agência reguladora, frisou.

O Diretor Alex Campos aquiesceu com as palavras do Diretor Rômison Mota; ressaltou a atuação da Agência neste tema; destacou que esta

matéria traz uma memória a todos que participaram do processo da pandemia – o quanto a vacina foi invocada e esperada pela população, salientou; pontuou que o tema convida a refletir sobre a importância da vacinação; apontou que a invocação do Diretor Rômison Mota resume todas as aspirações da Anvisa e do Ministério da Saúde para que as pessoas se vacinem; recordou que recentemente, em 17 de outubro, foi comemorado o Dia Nacional da Vacinação, onde todas as autoridades em saúde fizeram um apelo para que as pessoas se vacinem, cumpram o calendário vacinal e que os pais levem seus filhos para vacinar; salientou que se vive uma crise nesta área, infelizmente, por baixa cobertura vacinal, apesar dos esforços das autoridades; ressaltou que é um fenômeno que deve ser enfrentado pelas autoridades em saúde de maneira técnica; evidenciou que existe sim um movimento antivacinas, as *fake news*, as informações que acabam tumultuando a compreensão do cidadão comum sobre a importância da vacina; avaliou que, sem dúvida, a vacina é das invenções da humanidade a de maior impacto, pois é o meio mais barato de se fazer saúde pública e de evitar que as pessoas adoçam; pontuou que o tema trazido pela Relatora dá conta da preocupação da Anvisa em se antecipar e atualizar os movimentos de atualização das cepas; destacou que se está na eminência de proximidade do inverno europeu com previsão de uma temporada com alta transmissão da Influenza, com potencial para conjugação com a Covid-19; neste contexto, salientou que a vacinação para Influenza é muito importante e que as famílias não se descuidem dos seus entes queridos, especialmente, dos idosos a fim de que não se enfrente momentos difíceis como na pandemia, frisou; parabenizou a Relatora, as áreas técnicas e o servidor Fabrício Carneiro de Oliveira pela apresentação técnica; convidou a população brasileira e os órgãos de imprensa a continuarem divulgando a importância da vacinação e o apelo da Anvisa para que as pessoas confiem nas vacinas e se vacinem.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas pontuou que toda a Diretoria Colegiada tem uma motivação especial sobre as vacinas, no sentido de ser a melhor estratégia de saúde pública.

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

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

Não houve item a deliberar.

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

### **3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

#### **3.1.2. Assuntos da GGFIS**

##### **3.1.2.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Abiocon Comercial Ltda.

**CNPJ:** 10.734.999/0001-56

**Processo:** 25351.236848/2018-53

**Expediente:** 2103090/21-7

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 13/2021](#), realizada no dia 28/4/2021, item 2.2.8. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.2.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.091/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 419/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.2.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25351.466764/2010-65

**Expediente:** 3518318/21-7

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 2.2.2. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no DOU nº 221, de 19/11/2020.

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.092/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 420/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

## 3.1.4. Assuntos da GHCOS

### 3.1.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Agreste Cosmética Brasil Ltda. ME

**CNPJ:** 78.930.559/0001-08

**Processo:** 25351.166615/2021-81

**Expediente:** 0596768/22-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1º/12/2021, item 2.3.03. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 3.3.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.093/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 421/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Recorrente:** Agreste Cosmética Brasil Ltda. ME  
**CNPJ:** 78.930.559/0001-08  
**Processo:** 25351.166569/2021-11  
**Expediente:** 0596757/22-1  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1º/12/2021, item 2.3.01. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 3.3.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.094/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 422/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Recorrente:** Agreste Cosmética Brasil Ltda. ME  
**CNPJ:** 78.930.559/0001-08  
**Processo:** 25351.166601/2021-68  
**Expediente:** 0596679/22-0  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1º/12/2021, item 2.3.02. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 3.3.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.095/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 423/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

## 3.1.8. Assuntos da GGTOX

### 3.1.8.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Recorrente:** Helm do Brasil Mercantil Ltda.  
**CNPJ:** 47.176.755/0001-05  
**Processo:** 25351.579579/2012-01  
**Expediente:** 0568986/22-9  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 1/2022](#), realizada no dia 19/1/2022, item 2.3.19. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.096/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica para

reanálise, nos termos do voto do relator – [Voto nº 424/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.1. Assuntos da GMED

#### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

**CNPJ:** 60.659.463/0029-92

**Processo:** 25351.288492/2016-37

**Expediente:** 2955614/21-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 22/2021](#), realizada no dia 30/6/2021, item 2.1.1. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, em 1º/7/2021.

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 3.1.01.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.097/2022](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/9myLXAfZar4>) da Sra. Michele Bossan Fogaça Nijsten, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com a reabertura do processo pela área técnica, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 27/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 3.2.1.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** EMS S.A.

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.785431/2015-41

**Expediente:** 1296072/20-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 11/2020](#), realizada no dia 18/3/2020, item 2.1.1. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no DOU nº 55, em 20/3/2020.

- [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, item 3.1.5.

- Retirado de pauta.

### 3.2.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Medicini Comercio Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 26.995.529/0001-86

**Processo:** 25351.404954/2017-65

**Expediente:** 3164563/21-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 2.2.20. [Aresto nº 1.442](#), 14/7/2021, publicado no DOU nº 132, de 15/7/2021.

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.2.16.

**Os itens 3.2.2.1 e 3.2.2.2 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.098/2022](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 248/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

### 3.2.2.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Medicini Comercio Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 26.995.529/0001-86

**Processo:** 225351.404962/2017-29

**Expediente:** 3164573/21-9

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 2.2.19. [Aresto nº 1.442](#), 14/7/2021, publicado no DOU nº 132, de 15/7/2021.

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.2.17.

**Os itens 3.2.2.1 e 3.2.2.2 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.098/2022](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 248/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

## 3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

### 3.4.4. Assuntos da GHCOS

#### 3.4.4.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Ciclo Farma Indústria Química Ltda. - EPP

**CNPJ:** 05.854.999/0001-50

**Processo:** 25351.919767/2021-98

**Expediente:** 1417666/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.3.01. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.01.

- [ROP 18/2022](#), item 3.4.4.1, retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.100/2022](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, retornando a petição de registro de**

produtos saneantes referente ao Ciclo Bac para área técnica, nos termos do voto do relator – [Voto nº 185/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### **3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA**

#### **3.5.2. Assuntos da GGFIS**

##### **3.5.2.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 01.074.837/0001-48

**Processo:** 25351.691472/2018-46

**Expediente:** 3488896/19-6

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 34/2019](#), realizada no dia 20/11/2019, item 2.2.28. [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU Nº 226, de 22/11/2019.

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.101/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 181/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### **3.5.5 Assuntos da GGALI**

##### **3.5.5.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Farmoquímica S/A.

**CNPJ:** 33.349.473/0001-58

**Processo:** 25351.126611/2020-80

**Expediente:** 0972090/22-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.04.

- [ROP 19/2022](#), item 3.5.5.1, 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.

- **Retirado de pauta.**

## **IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO**

### **4.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS**

#### **4.3.2. Assuntos da GGFIS**

#### 4.3.2.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Mendelics Análise Genômica S.A.

**CNPJ:** 15.519.353/0001-70

**Processo:** 25351.225480/2021-01

**Expediente:** 0681551/22-4

**Área:** CRES2/GGREC

- [ROP 19/2022](#), item 4.3.2.1, retirado de pauta.

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que, mais uma vez, a Diretoria Colegiada estava reunida para votar uma suspensão de efeito suspensivo, sendo que, por diversas vezes, os Diretores reiteraram sobre a necessidade de uma proposta de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, sobre vir a discussão e deliberação pelo Colegiado destes efeitos suspensivos; ressaltou que, mais uma vez, a Diretoria Colegiada tinha um processo deste tipo e ainda não houve nenhuma elaboração pela área técnica, conforme recomendada pela Diretoria Colegiada; solicitou a atenção do assunto junto à área técnica e a Presidência do Colegiado.

O Diretor Rômison Mota referenciou as palavras do Diretor Daniel Pereira e propôs ao Colegiado que, na próxima Reunião de Coordenação dos Diretores, a área técnica responsável possa apresentar um cronograma, para que os Diretores tenham conhecimento do que já foi feito e do prazo necessário para finalizar a elaboração da proposta a ser submetida ao Colegiado.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas rememorou que a Diretoria Colegiada vem reiteradamente falando sobre a necessidade de se trazer esta matéria ao Colegiado; pontuou que, na última Reunião da Diretoria Colegiada, se falou que o Colegiado estabeleceria um prazo se esta matéria viesse novamente; ponderou que este era um tema que, certamente, vai estar na pauta sempre, considerando o livre e real direito ao contraditório; defendeu que é uma matéria que precisa ser disciplinada de forma mais clara; avaliou que a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) pode apresentar aos Diretores nos próximos quinze dias o que foi feito até agora, qual o estado da arte, e o cronograma do seguimento deste processo.

O Diretor Alex Campos acompanhou o encaminhamento dado pelo Diretor Rômison Mota; julgou que este tema deva ser avaliado com uma solução técnica levando em conta o potencial de judicialização; lembrou que é um direito do regulado o efeito suspensivo, apesar de assimétrico e distorcido, frisou; defendeu que se avalie, juntamente com a Procuradoria Federal junto a Anvisa, qual o potencial da decisão da Diretoria Colegiada para se pensar numa solução inteligente, que seja capaz de estancar essa sangria de recursos julgados que abusam do efeito suspensivo, daqueles que realmente têm potencial; advogou que se ganhe em fluxo e agilidade do ponto de vista administrativo, mas, em contrapartida, sem ter um aumento de ações judiciais contra a Agência por conta de temas que estavam resolvidos no campo da Administração; sopesou que a Anvisa já

não suporta a forma como isto vem sendo feito, ocupando a pauta de trabalho dos Diretores e da Diretoria Colegiada.

O Diretor Daniel Pereira ponderou que era preciso também se tomar o cuidado de não subverter a questão regulatória; explicou que cabe a Diretoria Relatora, a Presidência, trazer a matéria a deliberação do Colegiado; sugeriu que a área técnica encaminhe aos Diretores em quinze dias, ou até em prazo menor, de sete dias, o que foi feito e o cronograma do que será feito; defendeu que a Diretoria Colegiada já defina quando de fato a matéria será levada ao Relator, e que este Relator traga a matéria ao Colegiado o mais urgentemente possível; por fim, propôs que: I) se reduza o prazo de quinze dias para uma semana, II) a Diretoria Colegiada se concentre no que foi feito e no cronograma, III) se especifique quando a matéria será levada ao Relator pela GGREC, e IV) seja dada ciência aos Diretores quando esta matéria estiver de posse do Relator para que se possa acompanhar as diligências.

O Diretor Rômison Mota esclareceu ao Diretor Daniel Pereira que não havia uma solicitação para que em quinze dias a área técnica traga uma proposta pelo Relator; em realidade, continuou, a Diretoria Colegiada vai seguir todo um processo regulatório, onde a GGREC terá de fazer uma Abertura de Processo Regulatório, podendo já trazer o Diretor Supervisor encaminhamento para deliberação do Colegiado, sorteando-se um Relator, e seguindo o ritmo normal do processo regulatório; propôs que tão somente a área técnica traga o que já foi feito e um cronograma do que será feito pela frente; destacou que a Diretoria Colegiada, neste momento, não está nem colocando prazo para a GGREC fazer, mas apenas dando ciência aos Diretores do que a área técnica pretende fazer e em quanto tempo.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas considerou que o prazo de quinze ou sete dias pode ser ajustado; ponderou que seria importante que o Diretor-Presidente estivesse na reunião; recordou que no prazo de sete dias corre-se o risco de o Diretor-Presidente não estar presente na reunião de coordenação, já que ele se encontra em missão internacional; julgou importante que o Colegiado esteja completo, porque a matéria trata de recurso, que afeta as decisões de todos os Diretores e disciplina as decisões finais de recurso administrativo; afirmou ter interesse nesta matéria por ser Diretora Relatora de recursos de reavaliação, contudo, estará de férias nos próximos dias; desejou que esta reunião de coordenação fosse feita com o quórum completo, com a presença do Diretor-Presidente e a sua presença; lembrou que efeito suspensivo é uma medida cautelar, em virtude do risco à saúde, pois quando assim é identificado se faz a retirada do mesmo; julgou que é um debate que deve envolver muito fortemente a avaliação de risco, inclusive no aprimoramento das áreas técnicas para a adoção de medida cautelar, baseada em risco.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade:

I) DECLARAR a prejudicialidade do pedido da área técnica quanto à retirada do efeito suspensivo do recurso, em razão da perda do objeto, nos termos do voto do relator – [Voto nº 300/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

II) DETERMINAR que a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) apresente a Diretoria Colegiada, no prazo de 15 (quinze) dias, em reunião de coordenação, o relatório das atividades já realizadas no processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ademais, apresente cronograma com prazo para finalização da mudança regulatória.

#### 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.

Às treze horas e treze minutos foi encerrada a sessão pública, e às treze horas e vinte e um minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e vinte e dois minutos foi encerrada a reunião.

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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/11/2022, às 14:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2129096** e o código CRC **6ACC6A02**.