

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 3/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes a Diretora-Presidente Substituta 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 Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Pereira Lopes Custódio, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e três de fevereiro de dois mil e vinte e dois, com início às nove horas e trinta e dois 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 2.1.1, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3, 2.4.4, 2.4.5, 2.5.1, 2.5.2, 3.1.1.1, 3.1.1.2, 3.1.2.1, 3.1.2.2, 3.1.3.1, 3.3.2.2, 3.3.3.1, 3.3.3.2.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.3.1.1.

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

- Foi transferido para reunião presencial o item 3.4.1.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas informou que o Diretor-Presidente Antonio Barra não estaria presente nesta Reunião por motivo de falecimento na família; em nome de toda a Anvisa, manifestou solidariedade ao Diretor-Presidente; ressaltou que, neste momento de muitas incertezas sob o rumo da pandemia, e no país que registrou mais de seiscentos e quarenta e cinco mil mortes, a Agência se mantém atenta e solidária à todas as famílias e aos profissionais de saúde que enfrentam diversas dificuldades; comunicou que todos os itens de relatoria do Diretor-Presidente Antonio Barra seriam mantidos em pauta. A Diretora Cristiane Jourdan prestou condolências ao Diretor-Presidente pelo falecimento de seu pai, desejando que Deus conforte toda a sua família; lamentou as mais de seiscentas e quarenta mil mortes pela Covid-19 e prestou solidariedade a todos que perderam seus entes queridos e

amigos durante esta pandemia; prestou solidariedade às inúmeras famílias afetadas pelos trágicos acontecimentos ocorridos na Cidade Imperial de Petrópolis, que comoveu intensamente a todos que acompanharam pela mídia televisiva e redes sociais o desenrolar dramático das intensas chuvas que atingiram a cidade, provocando deslizamento de encostas e enchentes avassaladoras, resultando em mais de cento e noventa mortes e oitenta desaparecidos, que impressionaram a todos pela forma repentina, violenta e trágica que atingiu inúmeras famílias, ressaltou; expressou o seu profundo pesar pelas trágicas perdas a que foram submetidos os moradores de Petrópolis; salientou sobre o grande número de informações conflitantes que prejudicam o combate a Covid-19, em especial, a variante Ômicron e suas subvariantes; recordou que as notícias e informações a respeito do combate a Covid-19, em que as autoridades do Reino Unido devem anunciar o fim de todas as restrições referentes a pandemia na Inglaterra, prevendo apenas o isolamento apenas daqueles que testarem positivo; explicou que, no Brasil, onde a pandemia ainda se mostra com um comportamento agressivo, diferente do que ocorre na Europa, já se têm informações sobre o recuo da variante Ômicron, mas, na realidade, pontuou, o número de óbitos permanece em um patamar lamentável e temerário; considerando que mais de trinta milhões de brasileiros ainda não tomaram a terceira dose, fez um apelo para que esta parcela da população tome a terceira dose, pois traz uma proteção ainda maior; reafirmou que o Brasil ainda não está fora da zona de perigo e alertou para que se evite as aglomerações durante as comemorações de Carnaval, mesmo as de iniciativa privada; frisou que a guerra contra a Covid-19 ainda não está vencida e é necessário continuar a se proteger de forma adequada e segura. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas acompanhou as palavras da Diretora Cristiane Jourdan sobre a tragédia em Petrópolis, pontuando que mais uma vez os danos causados pelas chuvas e pelas ações humanas, que precisavam de prevenção, levaram várias pessoas a óbito e assoladas; expressou total solidariedade a Petrópolis. O Diretor Alex Campos prestou solidariedade ao Diretor-Presidente Antonio Barra que se encontra enlutado junto com a família; estimou que o Diretor-Presidente receba da Diretoria Colegiada todo a sua solidariedade e sentimentos; expressou o seu sentimento de luto e tristeza não só pelas vítimas de Petrópolis, mas também pelas vítimas da Covid-19; ressaltou que o número de mortes por Covid-19 no Brasil ainda é muito alto, na casa de mil casos/dia, média móvel de mais de oitocentas mortes/dia; destacou a natural expectativa da sociedade que provem sobre informações que circulam no mundo todo sobre o processo de reavaliação de medidas sanitárias no combate à pandemia, como citado pela Diretora Cristiane Jourdan, no Reino Unido e outros países na Europa que já anunciaram o fim de algumas restrições, como as testagens para fins de ingresso em determinados países, dando ensejo a um debate sobre a revisão destas medidas no Brasil e na Anvisa; salientou que a Agência periodicamente revisita todas as suas avaliações em relação ao cenário epidemiológico, acompanhando o Ministério da Saúde (MS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Organização Mundial da Saúde (OMS) e também se assessorando de especialistas e instituições que podem trazer informações que projetem as ações da Anvisa neste cenário; destacou que o Brasil é um país continental, com dimensões e fronteiras

imensas, que enfrenta a pandemia de maneira completamente diferente de países que se circunscrevem em tamanho a um único Estado brasileiro, ademais o Brasil possui um atraso em relação aos países da Europa e Estados Unidos; explicou que o processo de reavaliação é contínuo, mas a cautela em relação a pandemia deve ser enorme, pois são vários “Brasis”, havendo um universo significativo de pessoas não vacinadas; informou que no tema fronteiras há uma quantidade significativa de pressões e apelos para que a Anvisa comece a revisar alguns protocolos – contudo, pontuou, as palavras que imperam no momento são cautela, precaução e acompanhamento, e qualquer movimento deste será baseado na ciência e nas evidências; por hora, frisou, o que se enfrenta é uma pandemia que ainda leva à óbito quase mil pessoas por dia e, apesar de o número de hospitalizações ter reduzido, ainda é um número muito elevado. O Diretor Rômison Mota prestou solidariedade ao Diretor-Presidente Antônio Barra e a sua família, pela inestimável perda de um ente querido; fez coro às palavras da Diretora Cristiane Jourdan e do Diretor Alex Campos sobre as vítimas de Petrópolis e as mais de seiscentas e quarenta mil vidas tomadas pela Covid-19; salientou a importância de se permanecer atento e vigilante ao momento de pandemia, mantendo-se os cuidados e medidas não farmacológicas, como o uso de máscara, boa higiene das mãos, distanciamento social, quando possível, e a vacina; ressaltou que a vacina é fundamental, mas que uma parcela considerável da população ainda não tomou a dose de reforço; fez apelo para que a sociedade brasileira conclua o ciclo vacinal com a terceira dose de reforço, e que levem seus pais, seus filhos para vacinar.

1.2

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Lopes informou que foi recebida manifestação oral para o item 3.4.5.1. O vídeo foi disponibilizado antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento.

1.3

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Lopes comunicou que houve solicitação para que o item 3.4.1.1 fosse tratado em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, assim sendo, o recurso foi incluído para deliberação na pauta da Reunião subsequente a esta; informou também que, a partir da publicação da RDC nº 522/2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos extratos e votos serão publicizados 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: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915389/2021-73

Assunto:Proposta de abertura de processo regulatório paraatualização periódica da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

Área: GESEF/GGMED/DIRE2

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 improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

- Mantido em pauta.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.937675/2020-17

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 improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.2 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 7/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos e a equipe da Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON) que está sempre vigilante sobre a Lista de Substâncias Controladas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a GPCON pelo trabalho realizado, com o intuito de manter atualizada a lista do Anexo I da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, composta de substâncias relevantes de serem controladas, devido o potencial de risco à saúde e de desvio para meios ilícitos.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; ressaltou o cuidado da Relatoria em tratar do esgotamento de estoque das embalagens, tema de impacto considerável, especialmente quando o produto muda na lista, de C1 para B1 ou controlados.

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

2.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto:Proposta de abertura de processo regulatório para definiros critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas

práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

Área: GGFIS/DIRE4

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

Excepcionalidade: 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 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 2.1.3 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota agradeceu a equipe da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) pela condução do tema, e a assessoria da Quarta Diretoria; salientou que se trata de uma das primeiras Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC deliberadas ainda no início da pandemia, quando o mundo ainda não sabia da extensão da pandemia e os normativos saíam com a vigência de cento e oitenta dias, sendo posteriormente prorrogados, passando a sua validade enquanto vigente estiver o estado de emergência em saúde pública; destacou que esta RDC foi tratada excepcionalmente e que, hoje, na eminência de completar dois anos, faz-se necessária a deliberação do Colegiado a respeito de sua revisão; e proferiu o [Voto nº 17/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor Rômison Mota e sua equipe técnica; destacou que este era daqueles temas que demonstravam a capacidade da Anvisa em adaptar-se a necessidade de revisão permanente, de estar atenta aos impactos da pandemia, das modulações indispensáveis para atravessar este momento, dos legados e das eventuais transições; rememorou que a Agência apresentou soluções regulatórias que pudessem fazer com que não houvesse desabastecimento, mas fluidez nas certificações, e pudesse manter a indústria ativa.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Relator; considerando que o cenário de emergência de saúde pública relacionado ao novo Coronavírus permanece sem previsão de mudança, entendeu como pertinente que o mecanismo de certificação temporária seja mantida, especialmente, para minimizar os impactos decorrentes da crise, no que se refere à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF); em observância ao princípio da razoabilidade, avaliou como pertinente que o prazo de vigência da certificação temporária seja semelhante ao procedimento ordinário para a concessão de CBPF; parabenizou a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) pelo trabalho de aperfeiçoamento da norma.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas destacou o quanto a pandemia alterou toda a rotina e atuação da Anvisa; pontuou que esta foi uma das primeiras regulamentações que a Agência trouxe no cenário da pandemia, trazendo a possibilidade da certificação temporária, especialmente para atender à necessidade da chegada de kits

diagnóstico no Brasil; salientou que a pandemia trouxe para Anvisa uma revisão contínua das suas ações e do modelo regulatório; ponderou que certamente este legado servirá para as discussões que a Agência tem a fazer na sua Agenda Regulatória e até permitir que para determinados tipos de produtos, seja no desabastecimento, seja para produtos essenciais, se possa utilizar de uma certificação temporária; ressaltou que cada vez mais a Agência terá de buscar as estratégias para evitar que o Brasil tenha desabastecimento de produtos essenciais à saúde pública; refletiu que é possível ter uma regulamentação específica para situações em que a parte de Boas Práticas, essencial para qualidade de um produto que aqui circula, possa vir por uma estratégia de certificação temporária; cumprimentou o Diretor Rômison Mota e a área técnica, na pessoa da Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Ana Carolina Moreira Marinho, por trazerem esta atualização do tema; ponderou que será necessário monitorar o tempo de cinco dias de envio para o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), pois a entrada pode ocorrer em portos e aeroportos diferenciados e, se o prazo de cinco dias não for suficiente ou tiver alguma situação excepcional, pontuou, a Anvisa teria de reavaliar a medida; entendeu a importância de se manter um prazo, pois estes produtos precisam chegar ao INCQS; agradeceu ao trabalho do INCQS no monitoramento dos kits diagnóstico de todos os produtos que foram chamados para avaliação no momento da Covid-19; recordou que a Agência estabeleceu programas de monitoramento que sem a contribuição e atuação rápida do INCQS não se conseguiria avançar; defendeu que a Anvisa deva pensar como legado da pandemia ter programas de monitoramento, utilizar os laboratórios centrais, os laboratórios certificados, para que possa ter um bom controle pós-mercado.

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

2.1.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.933144/2021-28

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 8.43 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de convergência a padrões internacionais.

Os itens 2.1.4 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-gimed-rdc-430-dicol.pdf>), Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de

Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED).

O Diretor Rômison Mota agradeceu a apresentação técnica e aos servidores da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e da GIMED; e proferiu o [Voto nº 27/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator, a equipe técnica e a Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Liana Fonseca, pela apresentação técnica; considerou a solução adequada, assim como o prazo estabelecido na proposta apresentada.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a equipe da GGFIS pelo trabalho conduzido para construção e composição da minuta de Consulta Pública apresentada.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas cumprimentou a Gerente-Geral Liana Fonseca e a equipe técnica por todo o trabalho desenvolvido no tema para as discussões do impacto, adequação e transição desta regulamentação; ressaltou o avanço da normativa, que atualiza um marco antigo sobre o transporte de medicamentos; explicou que a etapa de transporte e distribuição é crítica, muito crítica, para que se mantenha a qualidade do medicamento – é uma etapa que pode ter impactos, como a formação de polimorfismos, alterações de degradação, pontuou; considerou essencial que o transporte de medicamentos seja considerado como um cuidado especial, tanto pelo detentor de registro como pela estrutura das transportadoras; destacou que para transportar medicamentos é necessário Autorização de Funcionamento pela Anvisa, o que demonstra o cuidado que se tem com este produto tão essencial à vida e à recuperação da saúde.

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.945793/2019-57

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a reavaliação do Ingrediente Ativo Carbendazim.

Área: CREAM/GEMAR/GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 2.4 - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos.

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 22/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos destacou como irretocável o voto e o trabalho da Diretora Cristiane Jourdan nesta matéria, conduzindo um tema que tem importância para Anvisa; salientou que é tema que dá luz a um debate sobre a participação da Agência na reavaliação toxicológica dos agrotóxicos; frisou a importância da Anvisa participar deste processo de reavaliação, sendo algo inegociável do ponto de vista da saúde pública; recordou que, por conta da pandemia, a Anvisa deixou de fazer Análise de

Impacto Regulatório em seus processos por um ano; expressou que lhe restaram algumas dúvidas sobre como lidar com a Análise de Impacto Regulatório; salientou que neste tema não pode restar qualquer sombra de dúvidas, pois se está protegendo a saúde das pessoas; e pediu vista ao processo.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas ressaltou a importância da reavaliação dos agrotóxicos e do papel da Anvisa neste processo; considerou essencial reavaliar a manutenção dos riscos toxicológicos frente a exposição humana, seja nos alimentos ou no trabalho; pontuou que a Agência faz essa reavaliação considerando o monitoramento do produto ao longo dos anos, o que ocorre em outros países, em especial, nos países que tem semelhança de medidas de proteção como o Brasil, discutindo com o MS e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), e levando em consideração que o bem maior é a vida; cumprimentou a Diretor Cristiane pelo relatório apresentado, afirmando ser muito impactante e muito robusto, sob o ponto de vista de impacto para a saúde, ademais por ter cumprido o rito regulatório; assim também pediu vista do processo.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Relatora e concedeu vista conjunta ao Diretor Alex Campos e à Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.933144/2021-28

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 8.43 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Os itens 2.1.4 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-gimed-rdc-430-dicol.pdf>), Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED).

O Diretor Rômison Mota agradeceu a apresentação técnica e aos servidores da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e da GIMED; e proferiu o [Voto nº 27/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator, a equipe técnica e a Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Liana Fonseca, pela apresentação técnica; considerou a solução adequada, assim como o prazo estabelecido na proposta apresentada.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a equipe da GGFIS pelo trabalho conduzido para construção e composição da minuta de Consulta Pública apresentada.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas cumprimentou a Gerente-Geral Liana Fonseca e a equipe técnica por todo o trabalho desenvolvido no tema para as discussões do impacto, adequação e transição desta regulamentação; ressaltou o avanço da normativa, que atualiza um marco antigo sobre o transporte de medicamentos; explicou que a etapa de transporte e distribuição é crítica, muito crítica, para que se mantenha a qualidade do medicamento – é uma etapa que pode ter impactos, como a formação de polimorfismos, alterações de degradação, pontuou; considerou essencial que o transporte de medicamentos seja considerado como um cuidado especial, tanto pelo detentor de registro como pela estrutura das transportadoras; destacou que para transportar medicamentos é necessário Autorização de Funcionamento pela Anvisa, o que demonstra o cuidado que se tem com este produto tão essencial à vida e à recuperação da saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, por 10 (dez dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator. A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada para relatar a matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925111/2021-12

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

Área: GGPAF/DIRE5

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

- Mantido em pauta.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901620/2022-22

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos.

Área: GGMED/DIRE2

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

- Mantido em pauta.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901620/2022-22

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

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

- Mantido em pauta.

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901242/2022-87

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) medicamentos, alimentos e transversais de competência da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021, e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GGMON/DIRE5/GADIP

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

- Mantido em pauta.

2.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915389/2021-73

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a definição da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

Área: GESEF/GGMED/DIRE2

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

- Mantido em pauta.

2.4.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.937675/2020-17

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 2.1.2 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 7/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos e a equipe da Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON) que está sempre

vigilante sobre a Lista de Substâncias Controladas.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a GPCON pelo trabalho realizado, com o intuito de manter atualizada a lista do Anexo I da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, composta de substâncias relevantes de serem controladas, devido o potencial de risco à saúde e de desvio para meios ilícitos.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; ressaltou o cuidado da Relatoria em tratar do esgotamento de estoque das embalagens, tema de impacto considerável, especialmente quando o produto muda na lista, de C1 para B1 ou controlados.

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

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921201/2021-26

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Área: GECOR/GGREG/GADIP/DIRETOR-PRESIDENTE

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

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 13/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan expressou o seu contentamento a respeito da ampliação da lista de dispositivos médicos, devido a sua importância para a redução da disfuncionalidade no mercado de dispositivos médicos no Brasil; parabenizou o Relator e a equipe da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (Gecor/GGREG) pela atualização.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas recordou o trabalho da servidora Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso que permitiu a Anvisa chegar neste marco; cumprimentou o Relator e a área técnica.

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

2.4.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para definir os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

Área: GGFIS/DIRE4

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

Os itens 2.1.3 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota agradeceu a equipe da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) pela condução do tema, e a assessoria da Quarta Diretoria; salientou que se

trata de uma das primeiras Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC deliberadas ainda no início da pandemia, quando o mundo ainda não sabia da extensão da pandemia e os normativos saíam com a vigência de cento e oitenta dias, sendo posteriormente prorrogados, passando a sua validade enquanto vigente estiver o estado de emergência em saúde pública; destacou que esta RDC foi tratada excepcionalmente e que, hoje, na eminência de completar dois anos, faz-se necessária a deliberação do Colegiado a respeito de sua revisão; e proferiu o [Voto nº 17/2022/SE/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor Rômison Mota e sua equipe técnica; destacou que este era daqueles temas que demonstravam a capacidade da Anvisa em adaptar-se a necessidade de revisão permanente, de estar atenta aos impactos da pandemia, das modulações indispensáveis para atravessar este momento, dos legados e das eventuais transições; rememorou que a Agência apresentou soluções regulatórias que pudessem fazer com que não houvesse desabastecimento, mas fluidez nas certificações, e pudesse manter a indústria ativa.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Relator; considerando que o cenário de emergência de saúde pública relacionado ao novo Coronavírus permanece sem previsão de mudança, entendeu como pertinente que o mecanismo de certificação temporária seja mantida, especialmente, para minimizar os impactos decorrentes da crise, no que se refere à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF); em observância ao princípio da razoabilidade, avaliou como pertinente que o prazo de vigência da certificação temporária seja semelhante ao procedimento ordinário para a concessão de CBPF; parabenizou a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) pelo trabalho de aperfeiçoamento da norma.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas destacou o quanto a pandemia alterou toda a rotina e atuação da Anvisa; pontuou que esta foi uma das primeiras regulamentações que a Agência trouxe no cenário da pandemia, trazendo a possibilidade da certificação temporária, especialmente para atender à necessidade da chegada de kits diagnóstico no Brasil; salientou que a pandemia trouxe para Anvisa uma revisão contínua das suas ações e do modelo regulatório; ponderou que certamente este legado servirá para as discussões que a Agência tem a fazer na sua Agenda Regulatória e até permitir que para determinados tipos de produtos, seja no desabastecimento, seja para produtos essenciais, se possa utilizar de uma certificação temporária; ressaltou que cada vez mais a Agência terá de buscar as estratégias para evitar que o Brasil tenha desabastecimento de produtos essenciais à saúde pública; refletiu que é possível ter uma regulamentação específica para situações em que a parte de Boas Práticas, essencial para qualidade de um produto que aqui circula, possa vir por uma estratégia de certificação temporária; cumprimentou o Diretor Rômison Mota e a área técnica, na pessoa da Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Ana Carolina Moreira Marinho, por trazerem esta atualização do tema; ponderou que será

necessário monitorar o tempo de cinco dias de envio para o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), pois a entrada pode ocorrer em portos e aeroportos diferenciados e, se o prazo de cinco dias não for suficiente ou tiver alguma situação excepcional, pontuou, a Anvisa teria de reavaliar a medida; entendeu a importância de se manter um prazo, pois estes produtos precisam chegar ao INCQS; agradeceu ao trabalho do INCQS no monitoramento dos kits diagnóstico de todos os produtos que foram chamados para avaliação no momento da Covid-19; recordou que a Agência estabeleceu programas de monitoramento que sem a contribuição e atuação rápida do INCQS não se conseguiria avançar; defendeu que a Anvisa deva pensar como legado da pandemia ter programas de monitoramento, utilizar os laboratórios centrais, os laboratórios certificados, para que possa ter um bom controle pós-mercado.

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

2.4.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912547/2021-33

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre o uso compassivo de dispositivos médicos.

Área: CPPRO/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 11.1 - Acesso expandido a dispositivos médicos.

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a assessoria da Terceira Diretoria e a Diretora Cristiane Jourdan pela condução do tema até a publicação da Consulta Pública, quando foi sorteado como Relator; e proferiu o [Voto nº 29/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan rememorou que, no Brasil, o uso compassivo de medicamentos já é regulamentado desde 2013, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 38, regramento que vem permitindo que pacientes portadores de doenças debilitantes graves ou que ameacem a vida, tenham acesso a medicamentos ainda sem registro na Anvisa; pontuou que, com esta deliberação, segue-se avançando no tema com a regulamentação da prática também para dispositivos médicos; avaliou que a norma proposta representa um importante avanço para o arcabouço normativo da Agência, contribuindo para a ampliação de acesso e fornecendo um caminho importante para que pacientes portadores de doenças graves e em condições de risco de morte possam obter acesso a produtos para a saúde ainda não aprovados no país, mas considerados promissores; parabenizou o Diretor Rômison Mota e a GGTPS pela proposta apresentada.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas manifestou a importância desta regulamentação para os produtos para saúde; destacou que os produtos em pesquisa são estratégias para a reabilitação, tratamento e uma oportunidade também de acesso à novas tecnologias; pontuou que

já é o momento de fazer uma revisão da regulamentação de uso compassivo e acesso expandido para medicamentos, considerando todo o histórico, experiência, capacidade e a relevância dos centros que conduzem pesquisas clínicas no Brasil; julgou importante que a Anvisa ao receber um pedido de acesso expandido ou uso compassivo trate o processo rapidamente e saia com uma deliberação, principalmente com medicamentos, pois os centros estão bem estabelecidos; neste sentido, defendeu que a regulamentação de produtos para saúde precisa monitorar a forma como a Agência irá conduzir e dar o acesso aos pacientes e médicos para este tipo de produto; parabenizou a Terceira Diretoria e a GGTPS pelo trabalho.

- 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: 25351.913228/2021-45

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, e da RDC nº 525, de 16 de julho de 2021.

Área: GGREC/DIRETOR-PRESIDENTE

- Mantido em pauta.

2.5.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.907925/2021-67

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 523, de 8 de julho de 2021, para prorrogar a vigência da RDC nº 484, de 19 de março de 2021, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

- Mantido em pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1 Assuntos da GGMED

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Apsen Farmacêutica S/A
CNPJ: 62.462.015/0001-29
Processo: 25351.067348/2017-01
Expediente: 4425842/20-1
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.1.5. [Aresto nº 1.402](#), de 25/11/2020, publicado no DOU nº 226, de 26/11/2020.
 - [SJO nº 1/2021](#), realizada em 6/1/2021, item 3.1.5.
- **Mantido em pauta.**

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: EMS S/A.
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.788172/2014-57
Expediente: 1640537/20-4
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 9/2020](#), realizada em 11/3/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.349](#), de 13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.
 - [SJO nº 41/2020](#), realizada em 11/11/2020, item 3.1.2.
- **Mantido em pauta.**

3.1.2. Assuntos da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 17.299.140/0001-05
Processo: 25351.099756/2017-64
Expediente: 0630460/19-5
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 9/2019](#), realizada em 15/5/2019, item 2.2.1. [Aresto nº 1.278](#), de 4/6/2019, publicado no DOU nº 109, de 7/6/2019.
 - [SJO nº 26/2019](#), realizada em 12/9/2019, item 3.2.1.
- **Mantido em pauta.**

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Respiratory Care Hospitalar Ltda.
CNPJ: 02.126.465/0001-19
Processo : 25351.214748/2017-30
Expediente: 1743855/20-6
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.11. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.
- [SJO nº 12/2021](#), realizada em 14/4/2021, item 3.2.2.
- **Mantido em pauta.**

3.1.3. Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Divina Distribuidora de Vitaminas Naturais Sundown Rexall do Brasil Ltda.

CNPJ: 69.970.143/0001-22

Processo: 25750.776513/2014-31

Expediente: 235249/19-4

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 17/2019](#), realizada em 17/7/2019, item 2.2.12. [Aresto nº 1.291](#), de 22/7/2019, publicado no DOU nº 141, de 24/7/2019.
- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.2.01.
- **Mantido em pauta.**

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.
- [ROP 2/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.

O item foi apreciado na sessão reservada da reunião. Participou como ouvinte o Sr. Luiz Caixeta, representante da recorrente.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora e concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.**

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 21/7/2021, 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.

- [ROP 2/2022](#), item 3.3.2.1, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 196/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 32/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Alexsandro Araújo Andrade - ME

CNPJ: 11.157.069/0001-40

Processo: 25351.325859/2016-03

Expediente: 3775901/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 7/2021](#), realizada em 10/3/2021, item 2.2.12. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.05.

- **Mantido em pauta.**

3.3.3 Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

CNPJ: 00.190.373/0001-72

Processo: 25759.604783/2010-62

Expediente: 3621346/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 19/2020](#), realizada em 13/5/2020, item 2.2.14. [Aresto nº 1.364](#), de 14/5/2020, publicado no DOU nº 93, de 18/5/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.07.

- **Mantido em pauta.**

3.3.3.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Norte Sul Limpeza e Conservação Ltda.

CNPJ: 07.116.584/0002-95

Processo: 25351.278121/2013-41

Expediente: 3029081/21-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1º/4/2020, item 2.2.1. [Aresto nº 1.354](#), de 1º/4/2020, publicado no DOU nº 65, de 3/4/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.10.

- **Mantido em pauta.**

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 28/7/2021, 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 1º/9/2021, item 3.3.02.

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

- [ROP 2/2022](#), item 3.3.9.1, mantido em pauta.

Os itens 3.3.9.1, 3.3.9.2 e 3.3.9.3 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 197/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 45/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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 28/7/2021, 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 1º/9/2021, item 3.3.03.

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

- [ROP 2/2022](#), item 3.3.9.2, mantido em pauta.

Os itens 3.3.9.1, 3.3.9.2 e 3.3.9.3 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 197/2022](#).

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

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 28/7/2021, 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 1º/9/2021, item 3.3.01.

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

- [ROP 2/2022](#), item 3.3.9.3, mantido em pauta.

Os itens 3.3.9.1, 3.3.9.2 e 3.3.9.3 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 197/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 45/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1. Assuntos da GG MED

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.038902/01-32

Expediente Recurso: 0839590/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.409](#), de 27/1/2021, publicado no DOU nº 19, de 28/1/2021.

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.1.1.

- [ROP 19/2021](#), item 3.2.1.1, retirado de pauta.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.5. Assuntos da GGALI

3.4.5.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Danisco Brasil Ltda.

CNPJ: 46.278.016/0003-23

Processo: 25351.721352/2019-61

Expediente: 2945961/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.3.7. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1º/7/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.3.01.

- [ROP 20/2021](#), item 3.4.5.1, retirado de pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 198/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 25/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1. Assuntos da GGMED

3.5.1.1

Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.385409/2006-30

Expediente: 1986827/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2019](#), realizada em 3/7/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no DOU nº 136, de 17/7/2019;

- [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.5;

- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.1, mantido em pauta;

- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.7, a Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda;

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.7, retirado de pauta.

- [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.4, retirado de pauta.

- [ROP 5/2021](#), item 3.5.1.7, retirado de pauta.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.1.2, retirado de pauta.

- [ROP 24/2021](#), item 3.5.1.1, mantido em pauta.

- [ROP 25/2021](#), item 3.5.1.1, retirado de pauta.

- [CD 96/2022](#), item 3.5.1.1, retirado de pauta.

Os itens 3.5.1.1 e 3.5.1.2 foram relatados conjuntamente. Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 33/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 198/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#) e reformulou a conclusão acompanhado o voto do Diretor Alex Campos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor Alex Campos.

3.5.1.2

Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.388294/2006-35

Expediente: 1986862/19-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2019](#), realizada em 3/7/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no DOU nº 136, de 17/7/2019.
- [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.6.
- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta.
- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.8, a Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.
- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.8, retirado de pauta.
- [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.5, retirado de pauta.
- [ROP 5/2021](#), item 3.5.1.8, retirado de pauta.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.1.3, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), item 3.5.1.2, mantido em pauta.
- [ROP 25/2021](#), item 3.5.1.2, retirado de pauta.
- [CD 96/2022](#), item 3.5.1.2, retirado de pauta.

Os itens 3.5.1.1 e 3.5.1.2 foram relatados conjuntamente. Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 33/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 198/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#) e reformulou a conclusão acompanhado o voto do Diretor Alex Campos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor Alex Campos.

3.5.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Laboratórios Osório de Moraes Ltda.

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Processo: 25351.536876/2009-75

Expediente: 3862711/21-8

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1º/9/2021, item 2.1.02. [Aresto nº 1.452](#), de 1/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.
- [SJO nº 41/2021](#), realizada em 1º/12/2021, item 3.1.04.

Os itens 3.5.1.3 e 3.5.1.4 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 199/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, registrando a questão de ordem em relação ao Despacho nº 197/2021-GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 1798039), e nos termos do voto do relator – [Voto nº 35/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.1.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Laboratórios Osório de Moraes Ltda.

CNPJ: 19.791.813/0001-75
Processo: 25351.536876/2009-75
Expediente: 3858030/21-0
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 41/2021](#), realizada em 1º/12/2021, item 3.1.05.

Os itens 3.5.1.3 e 3.5.1.4 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 199/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, registrando a questão de ordem em relação ao Despacho nº 197/2021-GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 1798039), e nos termos do voto do relator – [Voto nº 35/2022/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 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

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

- [ROP 2/2022](#), item 3.5.7.1, mantido em pauta.

Os itens 3.5.7.1, 3.5.7.2 e 3.5.7.3 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 200/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 31/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

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

- [ROP 2/2022](#), item 3.5.7.2, mantido em pauta.

Os itens 3.5.7.1, 3.5.7.2 e 3.5.7.3 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 200/2022](#).

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 31/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/2021, item 3.3.03.

- [ROP 2/2022](#), item 3.5.7.3, mantido em pauta.

Os itens 3.5.7.1, 3.5.7.2 e 3.5.7.3 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 200/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 31/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.7.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Marcelo Spessoto Meireles Sasso

CNPJ: 19.456.843/0001-25

Processo: 25351.724520/2017-17

Expediente: 3722149/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.450](#), de 18/8/2021, publicado no DOU nº 157, de 19/8/2021.

- [SJO nº 34/2021](#), realizada em 29/9/2021, item 3.3.02.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 201/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 34/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

5.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

5.4.3. Assuntos da GGPAF

5.4.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.735462/2011-93

Expediente: 3337048/19-6

Expediente Revisão de Ato: 3559264/21-9

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **IMPROCEDÊNCIA** do pedido de revisão de ato, nos termos do voto do relator – [Voto nº 32/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às treze horas e trinta e dois minutos foi encerrada a sessão pública, e às treze horas e quarenta e um minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e cinquenta e nove 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 15/03/2022, às 15:29, 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 **1808290** e o código CRC **FB30DE89**.