

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 4/2022**

**ATA DA REUNIÃO**

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

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens incluídos em pauta:**

- Foram incluídos em pauta os itens 2.4.27, 2.4.28, 2.4.29, e 2.4.30.

**b. Itens retirados de pauta:**

- Foram retirados de pauta os itens 2.4.1, 2.4.17, 2.4.18 e 2.4.21.

**c. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.1.1.1, 3.4.1.1 e rejeitado para os itens 3.5.5.1 e 3.5.5.2.

**d. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:**

- Foi transferido para reunião presencial o item 3.1.1.2.

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

**1.1**

- O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou todas as mulheres pelo Dia Internacional das Mulheres, comemorado no último dia 8 de março; homenageou as mulheres, recordando que a Anvisa é aquinhoadada com uma população de servidoras maior, numericamente falando, do que de servidores, o que, certamente, é um dos fatores que contribuem para que a Agência tenha aspectos importantes na sua qualidade de trabalho, na sua sensibilidade e no quanto ela se mantém sintonizada com as verdadeiras preocupações, no sentido de proteger e defender a saúde do cidadão; ponderou que, sem dúvida alguma, esta maioria de população feminina está diretamente ligada às vitórias e ao sucesso da Agência; ressaltou que seguramente se mundo tivesse na sua

gestão, que ainda é majoritariamente masculina, as características de sensibilidades e percepção da mulher, não estaria passando por um período tão difícil com enfrentamento da pandemia, de uma série de desigualdades e, agora, pontuou, de um terrível conflito armado, uma guerra, levando a uma situação de mais de um milhão de refugiados, com consequências humanas imediatas, econômicas, sociais e geopolíticas; lamentou, com consternação e tristeza, as notícias que vêm do Leste Europeu; manifestou também a sua solidariedade para com as mais de seiscentos e cinquenta mil famílias enlutadas pela Covid-19 e um sem número de pessoas que não perderam entes queridos, mas que tiveram a doença e hoje têm de lidar com uma série de sequelas; avaliou que agora a ciência começa a entender melhor quais são as consequências a médio e longo prazo da Covid-19; considerou como de grande preocupação o fato de que, em meio a todos os esforços de retomada, ainda se apresente no Brasil taxas elevadas de mortalidade, com mais de quinhentas pessoas perdendo a vida em 24 horas – número que passa por vezes sem chamar atenção, salientou, mas que, comparando com aeronaves, se percebe que todos os dias várias aeronaves lotadas caem em território nacional somente com os óbitos da Covid-19, o que é bastante preocupante, ressaltou; diante de tudo, destacou que a Anvisa prossegue no seu serviço, no seu trabalho e na sua missão, como órgão do Estado brasileiro, a serviço do seu maior patrão que é o povo brasileiro. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as mulheres, as servidoras da Anvisa, as brasileiras que sempre buscam levantar, sacudir a poeira e seguir, mesmo com todas as diversidades que a vida as impõe, inclusive, a Covid-19, que tanto assolou o mundo e o Brasil; destacou que as mulheres buscam superação para continuarem líderes, atuando na sua vida profissional, familiar e acolhendo a todos que a ela chega; parabenizou a todas, pontuando que há um longo caminho ainda no Brasil, mas que certamente já foi perseguido por muitas mulheres; salientou que as mulheres têm uma missão a seguir; informou sobre um fato importante e de preocupação em termos de saúde pública, no qual a Anvisa e os gestores da saúde pública no Brasil precisam se manter em alerta: foi registrado em Israel um caso de criança com poliomielite; explicou que a pólio é uma doença erradicada no Brasil, contudo, é um momento também de preocupação, porque existe um certo abandono da vacinação da poliomielite no Brasil, de uma doença que causa vários danos à infância, com redução da qualidade de vida; julgou que isto era inadmissível, pois, além de ser uma doença que tem vacina, as crianças estavam sendo impedidas de ter acesso às vacinas; pediu uma atenção especial dos pais e responsáveis pelas crianças, que olhem o cartão de vacinação e se alertem para vacina da pólio; pontuou mais uma vez que não é admissível se ter crianças aleijadas, quando se tem uma vacina de alta eficácia que já salvou a vida de muitos brasileiros. O Diretor-Presidente Antonio Barra manifestou preocupação com o registro da Diretora Meiruze Freitas, considerando que Israel tem uma população reduzida comparada à brasileira e que tem um controle vacinal forte, mas que, mesmo assim, houve o registro deste caso; ponderou que esta situação acende um alerta em todas as autoridades de saúde, tanto na monitorização, como também nas ações decorrentes na missão de proteger a saúde do cidadão. A Diretora Cristiane Jourdan ressaltou que ainda se vive tempos de incertezas e ambiguidades

diante de um cenário pandêmico que se apresenta com aspectos singulares em diferentes partes do globo; recordou que recentemente a França, Reino Unido e alguns outros países da Europa se manifestaram expressamente, baseados numa melhora expressiva nos indicadores, a favor da mudança do status da Covid-19 de pandemia para endemia; sublinhou que, enquanto a pandemia se arrefeceu na Europa, especificamente em países com altos índices de cobertura vacinal, no Brasil ainda se sofre o auge do impacto da variante Ômicron com uma grande incidência de casos; assinalou que ainda há o lamentável e trágico indicador de quinhentas mortes por dia, vítimas da Covid-19 e sua variante Ômicron; por outro lado, ressaltou, que este e outros indicadores, como aconteceu nos países de altos índices de cobertura vacinal, já mostram uma forte tendência de desaceleração da variante Ômicron com previsão da redução sistêmica dos números de casos de Covid-19; neste provável cenário, rememorou que o Ministério da Saúde divulgou na semana passada que pretende alterar o status da doença no Brasil de pandemia para endemia – a tal mudança evidenciaria que a doença estaria controlada no Brasil, frisou; contudo, salientou, fica um panorama nebuloso, pois não há uma definição exata para se chegar a esta conclusão, considerando também que a Organização Mundial da Saúde (OMS) ainda não participou que parâmetros sinalizaria um possível fim da doença em nível global; explicou que uma endemia normalmente não foge ao controle, nem sobrecarrega o sistema de saúde; julgou que tudo indica que se está indo nesta direção, porém ainda é prematura mudança de status da doença para endemia; ressaltou que é difícil pelos acontecimentos atuais a concentração somente em pandemia ou endemia, quando se assiste a uma guerra de invasão e ocupação da Ucrânia de forma insana e impensável que obriga a humanidade a imaginar o inimaginável de alertas e ameaças de conflito nuclear; expressou se amparar na fé e na bondade divina para que tal guerra absurda se cesse imediatamente. O Diretor Alex Campos cumprimentou todas as mulheres, em especial, as presentes nesta Reunião e as servidoras da Anvisa, pelo Dia Internacional das Mulheres; destacou que a marca da Agência é a atuação das mulheres, de valorosas servidoras públicas, que durante a pandemia mostraram o seu valor e fizeram a diferença; manifestou a sua solidariedade à população brasileira que ainda é fortemente afligida pelos efeitos da pandemia, pelas pessoas que perderam seus entes queridos e por aqueles que ainda cuidam dos seus familiares em casa; acompanhou aqueles que estão hospitalizados por força dos efeitos ainda severos da pandemia que assola ainda um público significativo, especialmente, aqueles que não alcançaram as três doses da vacina ou que deliberadamente não tomaram a vacina; avaliou que é uma pandemia ainda muito dura para esse contingente de pessoas e que atrai naturalmente a atenção dos órgãos sanitários e de saúde nos cuidados durante o curso da pandemia que ainda requer vigilância; ressaltou que, em vista de consultas e de expectativa por força de decisões locais nos Estados e Municípios sobre a liberação de determinadas medidas de restrição, mais notadamente com relação ao uso de máscaras, e que isto pudesse alcançar os aeroportos do Brasil; relatou que a Agência tem recebido e-mails, questionamentos da imprensa, no sentido de que, se um Estado da Federação já não cobra o uso de máscaras num determinado ambiente, porque isso não

se deva espelhar nos aeroportos; frisou que a Anvisa se pauta por evidências, e estas dão conta de que o ambiente confinado de aeroportos e aeronaves ainda exige a utilização da máscara, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020; destacou que não há previsão ainda de que essa norma seja alterada; salientou que o sistema de aviação civil é parametrizado no mundo, havendo uma tendência de equalização e sincronização de medidas no âmbito global; sublinhou que a máscara é sem dúvida ainda um dos mecanismos mais seguros e importantes no controle da transmissão; ressaltou que o mundo ainda está no plano das incertezas sobre o desenvolvimento de novas cepas e os aeroportos são aldeias globais onde as pessoas se deslocam muito rapidamente por todo mundo; recordou que a parte reservada aos viajantes nos aeroportos é uma área sobre o controle em diversas dimensões da aviação civil; pontuou que a Agência se pautará por evidências e não terá problemas em “virar as chaves”, mas que sempre que as evidências e a segurança sanitária comportarem; destacou que não há expectativa de que o uso das máscaras sejam flexibilizadas no ambiente de aeroportos, inclusive, afirmou, há quem diga que essa seria uma medida muito importante para ficar dentro da aviação; acompanhando os demais Diretores, prestou sua solidariedade também com todos os envolvidos na Guerra da Ucrânia, aos refugiados, à missão brasileira que foi a Ucrânia para resgatar os brasileiros; desejou que isto se encerre muito rapidamente e que mais pessoas possam ser acolhidas nesse momento tão triste e que cumula ainda uma pandemia. O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou as palavras do Diretor Alex Campos, no sentido de que a ambiência das aeronaves, grandes saguões de aeroportos e áreas no que tange o aspecto sanitário de responsabilidade da Anvisa são ainda muito sensíveis a uma propagação de agentes infectantes, sobremaneira o SARS-CoV-2 e a variante Ômicron; neste sentido, considerou importante manter a barreira física, o uso da máscara; informou que se prevê um cenário tormentoso, na medida em que, entendimentos diferentes ocorrem na abordagem da pandemia, especialmente, neste princípio de retomada; ressaltou que serão tempos difíceis e que vão exigir da Agência muita serenidade e também, ao mesmo tempo, muita clareza na comunicação; pontuou que o terror da Guerra foi aditado ao dia a dia pandêmico já bastante problemático, onde a movimentação humana de refugiados soma ao controle da infecção um vetor impossível de ser administrado; ponderou que a missão brasileira de trazer as pessoas, no entendimento do Diretor-Presidente e da Quinta Diretoria, deixou claro o horror da ameaça de perda violenta da vida para guerra, onde tudo se relativiza; informou que a Anvisa não colocou barreiras ou impedimentos na vinda destas pessoas para o Brasil, ao contrário, o entendimento da Agência foi no sentido de prover simples medidas, exequíveis a todos, destacou, para que essas pessoas, sem óbice sanitária, pudessem voltar o quanto antes para a segurança do solo pátrio. O Diretor Rômison Mota cumprimentou as mulheres presentes a Reunião, em especial, as Diretoras Meiruze Freitas e Cristiane Jourdan, a Ouvidora Substituta Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado, a Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Pereira Lopes Custódio e as servidoras da Anvisa pela passagem do Dia Internacional das Mulheres; agradeceu as servidoras da

Agência pelo excelente trabalho prestado na Anvisa e à saúde pública.

1.2

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Lopes informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 2.5.2, 3.1.1.1 e 3.4.1.1. Os vídeos foram disponibilizados antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento e transmitidos no momento das deliberações das matérias.

1.3

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Lopes comunicou que, houve solicitação para que o item 3.1.1.2 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 Ordinária subsequente a esta.

## 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 para atualização 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.

*Decisão anterior:*

- [ROP 3/2022](#), item 2.1.1, mantido em pauta.

Os itens 2.1.1 e 2.4.24 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 90/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Relator pelo voto; parabenizou a Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF/GGMED) pelo trabalho realizado com o intuito de manter atualizado o rol de medicamentos isentos de prescrição; considerou que este rol representa expressiva parcela de comercialização no mercado farmacêutico mundial e brasileiro e, por isso, possui importância no manejo de problemas de saúde autolimitados e na automedicação responsável.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator pela matéria; recordou que este foi um tema prioritário para a Segunda Diretoria, que vem sendo trabalhado junto com as áreas técnicas; destacou o papel da Gerência de

Farmacovigilância (GFARM), pois, quando o medicamento passa de sob prescrição para isento de prescrição (*switch*), a GFARM tem uma atuação importante relacionada à segurança do princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, via de administração, juntamente com a GESEF; julgou importante que o monitoramento continue para que a Agência avalie a manutenção do perfil de segurança quando o medicamento passa a ser isento de prescrição, sempre na linha do autocuidado e do uso racional dos medicamentos; recordou que não é porque o medicamento é isento de prescrição que ele não possui riscos e que pode ser utilizado de forma sem avaliação ou com abuso, sendo muito importante receber as orientações dos profissionais de saúde; julgou que a atualização da lista é um avanço.

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

### 2.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.900264/2022-20

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019.

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto da Agenda Regulatória (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 2.4.26 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 36/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Coordenação de Farmacopeia (Cofar/GELAS) pela diligente atualização do compêndio; agradeceu o Diretor Alex Campos pela celeridade e prioridade com que trouxe a matéria.

A Diretora Cristiane Jourdan considerou que a atualização produz impactos intrinsecamente positivos para os interessados nos textos farmacopeicos, dando uma maior clareza e exatidão ao texto da Farmacopeia.

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

### 2.2. **Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item a deliberar.

### 2.3. **Consulta Pública:**

Não houve item a deliberar.

## 2.4. Instrumento Regulatório:

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922527/2021-71

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos de peticionamento e arrecadação eletrônico no âmbito da Anvisa e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

**Área:** GPROR/GGREG/GADIP

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

**- Retirado de pauta.**

### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922527/2021-71

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o parcelamento de débitos originários da aplicação de multas junto à Anvisa.

**Área:** GPROR/GGREG/GADIP

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

### 2.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935452/2021-98

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência temática Medicamentos de competência da unidade organizacional responsável pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e de produtos biológicos, em observância ao que prevê a Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Área:** GGMed/DIRE2

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária



(GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### **2.4.4**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935452/2021-98

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a composição das vacinas *influenza* sazonais a serem utilizadas no Brasil.

**Área:** GGMED/DIRE2

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número

de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### 2.4.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901605/2022-84

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) Medicamentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Área:** GGMed/DIRE2

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [\*\*Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa\*\*](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível fazê-las; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da

Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### 2.4.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901605/2022-84

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.

**Área:** GGMed/DIRE2

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente

(Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### 2.4.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901605/2022-84

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

**Área:** GGMED/DIRE2

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.**

**O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.**

**A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.**

**A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da**

Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### 2.4.8

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901718/2022-80

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho

qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### 2.4.9

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.936058/2021-77

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe



designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### **2.4.10**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.936058/2021-77

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a proibição da produção e importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o**

**Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### 2.4.11

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.918754/2021-00

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

**Área:** GPROR/GGREG/GADIP

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em

um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### 2.4.12

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901856/2022-69

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra,

pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### 2.4.13

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.932453/2021-81

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 16/2012.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de

**Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.**

**O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.**

**A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.**

**A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.**

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

#### **2.4.14**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.932453/2021-81

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 08/2011.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de

normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### 2.4.15

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.932453/2021-81

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 51/1998.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes



técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### 2.4.16

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.932792/2021-67

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente

(Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### **2.4.17**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.932792/2021-67

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e

antisepsia da pele ou substância.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.18

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.932792/2021-67

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, e sobre a validade dos registros de Produtos Saneantes de Risco 2.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.19

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.932792/2021-67

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas

Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### 2.4.20

**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.

*Decisão anterior:*

- [ROP 3/2022](#) , item 2.4.1, mantido em pauta.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o **Voto nº 91/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa**.

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos e a equipe da Quinta Diretoria que no ano passado, quando da identificação da utilização irregular da proxalutamida, prontamente trouxe o assunto a Diretoria Colegiada que emitiu uma medida cautelar proibindo o seu uso;

posteriormente, recordou, este tema foi para Abertura de Processo Regulatório e Consulta Pública e nesta Reunião está em regulamentação. O Diretor Alex Campos avaliou que este foi um assunto muito sensível no ano passado que teve de ser tratado com a emergência e urgência que requeria; pontuou que é comum nestas circunstâncias que o Diretor-Presidente lidere a iniciativa, no sentido de suprir obstáculos processuais com a sua imediata implementação; rememorou que foi um tema que mobilizou a imprensa, setores do Judiciário, Ministério Público; julgou que essa deliberação trará um olhar que coloca a Anvisa em um lugar de diligência, no sentido de promover as correções necessárias, ainda que em circunstâncias extraordinárias como a pandemia; avaliou que o tema caminhou para uma solução regulatória que é mais consentânea com a sensibilidade que mobilizou a Agência e a sociedade por conta do uso da proxalutamida; pontuou que era uma matéria abrangida pelo legado da pandemia que testou a norma, o sistema e as instituições vigentes; cumprimentou o Diretor-Presidente por ter caminhado com esta matéria na velocidade que merecia para que se pudesse ter esta regulamentação; recordou que o tema surgiu a partir da importação da proxalutamida para pesquisas no país, contudo, em determinado momento, este mecanismo foi utilizado de maneira equivocada; destacou que a Anvisa passa a proteger com essa regulamentação as iniciativas de pesquisa clínica no Brasil; considerou importante citar que toda pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve ser conduzida após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e sob as Diretrizes de Boas Práticas Clínicas do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP); ressaltou que o uso de produtos cuja a qualidade, eficácia e segurança não foram avaliados pela Anvisa pode constituir um risco à saúde, mitigado por estar adstrito aos protocolos de pesquisa aprovados pela CEP/CONEP; sublinhou que não cabe a Agência qualquer manifestação sobre a condução das pesquisas clínicas, nos casos sem fins regulatórios; destacou que a Consulta Pública recebeu contribuições como as que trouxeram a necessidade da exclusão da possibilidade de ingresso no Brasil deste tipo de produto por remessa postal, a obrigatoriedade da assinatura digital no termos de responsabilidade previstos nesta proposta e a inserção de informações sobre o inventário de importações; por fim, agradeceu a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), ao Ministério Público Federal e a servidora Daniela Marreco, Diretora Adjunta da Quinta Diretoria, pelo esforço empreendido na condução dos trabalhos.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Relator pelo voto prolatado; parabenizou a Quinta Diretoria e a GGPAF pelo trabalho conduzido; julgou oportuna a alteração proposta, tendo em vista que a pandemia promoveu maior visibilidade, interesse e publicidade sob as pesquisas envolvendo seres humanos; considerou que a alteração visa reforçar o mecanismo de controle dos quantitativos de unidades importadas destinadas ao uso restrito em protocolos clínicos aprovados pela CEP e CONEP.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Relatoria; ponderou que aprimorar os mecanismos de controles dos medicamentos utilizados em

pesquisas clínicas, em seres humanos, é essencial para proteger os pacientes e sujeitos da pesquisa, alinhado com as ações do sistema de ética em pesquisa no Brasil; avaliou que a regulamentação proposta aprimora estes controles; acompanhando o Diretor Alex Campos, ressaltou que esta regulamentação é um legado da pandemia, onde ficou evidente a necessidade do aprimoramento regulatório; ponderou que esta entrega vai no sentido da proteção à saúde das pessoas; salientou que estas pesquisas clínicas não são aquelas utilizadas para fins de avaliação de um registro de produto na Anvisa, nem autorizadas pela Agência, mas são pesquisas importantes que tratam de descobrir novas indicações, posologia, onde toda responsabilidade recai sobre o grupo de pesquisadores em atuar com substâncias ainda não avaliadas pela Anvisa; destacou a participação dos servidores da Anvisa na construção desta normativa, no diálogo com o Ministério Público, e nas ações de investigação; cumprimentou a Diretora Adjunta Daniela Marreco pela condução deste tema.

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

#### 2.4.21

**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.

*Decisão anterior:*

- [ROP 3/2022](#), item 2.4.2, mantido em pauta.

- Retirado de pauta.

#### 2.4.22

**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 nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

*Decisão anterior:*

- [ROP 3/2022](#), item 2.4.3, mantido em pauta.

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

(GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### **2.4.23**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901242/2022-87

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela 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, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Área:** GGMON/DIRE5

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

*Decisão anterior:*

- [ROP 3/2022](#) , item 2.4.4, mantido em pauta.

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.



A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### 2.4.24

**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).

*Decisão anterior:*

- [ROP 3/2022](#) , item 2.4.5, mantido em pauta.

Os itens 2.1.1 e 2.4.24 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 90/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Relator pelo voto; parabenizou a Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF/GGMED) pelo trabalho realizado com o intuito de manter atualizado o rol de medicamentos isentos de prescrição; considerou que este rol representa expressiva parcela de comercialização no mercado farmacêutico mundial e brasileiro e, por isso, possui importância no manejo de problemas de saúde autolimitados e na automedicação responsável.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator pela matéria; recordou que este foi um tema prioritário para a Segunda Diretoria, que vem sendo trabalhado junto com as áreas técnicas; destacou o papel da Gerência de Farmacovigilância (GFARM), pois, quando o medicamento passa de sob prescrição para isento de prescrição (*switch*), a GFARM tem uma atuação importante relacionada à segurança do princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, via de administração, juntamente com a GESEF; julgou importante que o monitoramento continue para que a Agência avalie a manutenção do perfil de segurança quando o medicamento passa a ser isento de prescrição, sempre na linha do autocuidado e do uso racional dos medicamentos; recordou que não é porque o medicamento é isento de prescrição que ele não possui riscos e que pode ser utilizado de

forma sem avaliação ou com abuso, sendo muito importante receber as orientações dos profissionais de saúde; julgou que a atualização da lista é um avanço.

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

#### 2.4.25

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.936058/2021-77

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

**Área:** GPROR/GGREG/GADIP

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao

atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### 2.4.26

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.900264/2022-20

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que atualiza a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019.

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto da Agenda Regulatória (Assunto de atualização periódica).

Os itens 2.1.2 e 2.4.26 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 36/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Coordenação de Farmacopeia (Cofar/GELAS) pela diligente atualização do compêndio; agradeceu o Diretor Alex Campos pela celeridade e prioridade com que trouxe a matéria.

A Diretora Cristiane Jourdan considerou que a atualização produz impactos intrinsecamente positivos para os interessados nos textos farmacopeicos, dando uma maior clareza e exatidão ao texto da Farmacopeia.

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

#### 2.4.27

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935069/2021-30

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que revoga a RDC nº 324, de 9 de novembro de 2005.

**Área:** GPROR/GGREG/GADIP

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores

da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### 2.4.28

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

Processo: 25351.935069/2021-30

**Assunto:** Proposta de Portaria que dispõe sobre o dever de comunicação à autoridade competente pelos servidores da Anvisa de fatos ilícitos de que tenham tido conhecimento no exercício de suas atribuições funcionais e que eventualmente possam configurar infração prevista na legislação penal.

**Área:** GPROR/GGREG/GADIP

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

Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas; acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e

**GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.**

**A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.**

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

#### **2.4.29**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.936058/2021-77

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a proibição do uso de preparações contendo a substância lidocaína, DCB nº 05313, na forma farmacêutica solução oral para uso interno, exceto na forma farmacêutica spray para aplicação tópica em mucosas, desde que o aplicador seja dotado de dispositivo que garanta a dose exata de aplicação.

**Área:** GPROR/GGREG/GADIP

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.23, 2.4.25 e 2.4.27 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota cumprimentou as áreas técnicas da Anvisa por esta importante entrega à sociedade, especialmente a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); ponderou que é um processo hercúleo, de um trabalho imenso que envolve a GPROR, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, os Gabinetes das Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) na consolidação e reanálise de todas estas normativas;**

acompanhando as palavras do Relator, ressaltou que ainda há entregas a serem feitas, o prazo está se extinguindo e, avaliou, talvez pelo volume de trabalho não seja possível completar todas; destacou que a equipe designada para esta revisão está focada e atenta para entregar o máximo possível dentro do prazo estabelecido no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra, pelo trabalho realizado na relatoria, e as áreas técnicas da Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); avaliou que é um trabalho que exige uma mobilização enorme da Agência com o objetivo de promover essas padronizações e sistematizações.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator e todas as equipes técnicas envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência; exaltou o trabalho que vem sendo conduzido pelo Gadip e GGREG em todo o estoque regulatório da Anvisa com vistas ao atendimento da Decreto nº 10.139/2019; destacou a importante atuação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que tem realizado um trabalho qualificado e tempestivo para apoiar o processo decisório e tornar o acervo normativo da Agência mais enxuto, atualizado, organizado e acessível; recordou que tem sido um trabalho de grande relevância e que tem mobilizado praticamente todas as unidades técnicas da Agência em um esforço conjunto, visando a melhoria da qualidade normativa da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor-Presidente pela relatoria e consolidação das normas; ressaltou que não houve mudança de mérito, mas apenas um alinhamento ao Decreto, a consolidação de normas já editadas pela Anvisa e a revogação de outras obsoletas; ponderou que esta consolidação tem exigido dedicação dos servidores da Agência, em especial, da GGALI, pois é a área que tem o maior número de normas que precisam de revisão; destacou a atuação do Tiago Lanius Rauber, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos (Gepar/GGALI), da Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e da Sâmia Rocha de Oliveira Melo, assessora do Gabinete do Diretor-Presidente; salientou que a Anvisa continuará este trabalho com impactos também na área de medicamentos, pois há muitas normas nesta área; congratulou todas as áreas envolvidas neste tema.

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

#### **2.4.30**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.933723/2021-71

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 604, de 10 de fevereiro de 2022.

**Área:** GPROR/GGREG/GADIP

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

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 93/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos destacou a importância da previsibilidade, transparência e higidez do processo de regulação, como instrumento de aquecimento da economia e facilitação do comércio.

- 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

**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

*Decisão anterior:*

- [ROP 3/2022](#) , item 2.5.2, mantido em pauta.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 47/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota lembrou que naquele dia 19 de março de 2021, quando foram aprovadas as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nºs 484, 483 e 482, aprovadas para evitar o desabastecimento do mercado nacional, dos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e do oxigênio medicinal grassava o país e estas RDCs foram importantes para o enfrentamento daquela situação e possibilitou a importação facilitada dos medicamentos, a simplificação do registro e pós registro; ponderou que o tempo passa, quase um ano, mas a Anvisa continua lutando contra a pandemia da Covid-19.

O Diretor Alex Campos acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela diligência com o tema, sempre atenta à necessidade da Agência ser contemporânea em relação a suas regulações, parametrizando suas ações pensando no futuro e no legado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 523, de 8 de julho de 2021, nos termos do voto da relatora.

### 2.5.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.925443/2020-16



**Assunto:** Relatório Técnico do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº 566, de 21 de agosto de 2020, sobre a harmonização do enquadramento regulatório de produtos antissépticos de uso em humano para fins de regularização sanitária e proposta de Nota Técnica para divulgação do conteúdo técnico que estabeleceu critérios únicos e necessários para avaliação dos produtos antissépticos de uso em humanos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Área:** COMEP

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Ariadne Morais (<https://youtu.be/KkIMik1OPVg>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 72/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#). O Diretor Rômison Mota ponderou que os produtos “fronteira” são complexos de se avaliar o enquadramento deles na Anvisa e suas áreas técnicas; ressaltou que o Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP) tem contribuído de sobremaneira para a realização destes estudos e o melhor entendimento das áreas técnicas.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou a Relatora e as áreas técnicas envolvidas; julgou que é um tema cuja regulamentação terá de se discutir com o setor regulado e a sociedade os seus impactos, pois são produtos regularizados em categorias diferentes, repercutindo no Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), na Autorização de Funcionamento (AFE) e nos requisitos; salientou que é o grande desafio da Anvisa atuar em produtos “fronteira”, contudo, frisou, a Agência não se furtará a este diálogo e regulamentação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório Técnico do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº 566, de 21 de agosto de 2020, nos termos do voto da relatora.

### 2.5.3

**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.

*Decisão anterior:*

- [ROP 3/2022](#) , item 2.5.1, mantido em pauta.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 92/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nºs 522, de 23 de junho de 2021, e 525, de 16 de julho de 2021, nos termos do voto do relator.

## 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:** DLA Pharmaceutical Ltda.

**CNPJ:** 45.841.137/0001-07

**Processo:** 25000.015665/88-27 (Datavisa)

**Expedientes:** 0833368/21-4 e 0834288/21-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, itens 2.1.11 e 2.1.12. [Aresto nº 1.409](#), de 27/1/2021, publicado no DOU nº 19, de 28/1/2021.

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, itens 3.1.1 e 3.1.2.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 253/2022. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais das Sras. Priscilla Marques Furlan e Patrícia Fukuma, representantes da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para reavaliação das petições de renovação de registro e inclusão de novo acondicionamento, nos termos do voto do relator – Voto nº 97/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

##### 3.1.1.2

**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

*Decisões anteriores:*

- [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.

- [ROP 3/2022](#), item 3.1.1.1, mantido em 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.

##### 3.1.1.3

**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: CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [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.

- [ROP 3/2022](#), item 3.1.1.2, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 254/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do processo à área técnica a fim de que seja reavaliado, nos termos do voto do relator – [Voto nº 99/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 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

*Decisões anteriores:*

- [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.

- [ROP 3/2022](#), item 3.1.2.1, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 255/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 100/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#):

I) Pela PERDA DE OBJETO, por fato superveniente, quanto ao pedido de anulação da suspensão de fabricação uma vez que tal medida foi revogada pela Resolução - RE nº 3.191/2019;

II) Pela MANUTENÇÃO da suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes, fabricados a partir de 24/6/2011, bem como seu recolhimento, conforme determinou a Resolução - RE nº 2.269/2015, em nome da empresa Belém Jardim, até a data de concessão do novo Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em nome da empresa Easelabs, conforme Resolução - RE nº 1.415, de 7 de abril de 2021.

#### 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

*Decisões anteriores:*

- [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.

- [ROP 3/2022](#), item 3.1.2.2, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 256/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 101/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 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:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [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.

- [ROP 3/2022](#), item 3.1.3.1, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 257/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, e de OFÍCIO minorar a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 102/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.7 Assuntos da GG TAB

#### 3.1.7.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Souza Paiol Industria e Comercio de Cigarros e Cervejas Artesanais Ltda.

**CNPJ:** 32.560.512/0001-07

**Processo:** 25351.618560/2019-84 (Datavisa)

**Expediente:** 0771729/21-9

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.3.14. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, item 3.3.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 258/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 103/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Tecer – Terminais Portuários do Ceará Ltda.

**CNPJ:** 08.247.312/0001-06

**Processo:** 25763.150599/2012-29

**Expedientes:** 3617862/21-7, 3617810/21-7 e 3617831/21-4

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- [SJO nº 42/2020](#), realizada em 18/11/2020, item 2.2.1. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no DOU nº 221, de 19/11/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.14.

**O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 259/2022](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 56/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

#### 3.2.3.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Maersk Supply Service – Apoio Marítimo Ltda.

**CNPJ:** 09.098.215/0001-61

**Processo:** 25752.003523/2016-10

**Expediente:** 3618393/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.11. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.15.

**O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 260/2022](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 28/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

### 3.2.9. Assuntos da GGTPS

#### 3.2.9.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Recomed Trading EIRELI

**CNPJ:** 01.575.704/0001-55

**Processo:** 25351.266303/2004-76

**Expedientes:** 2021397/21-1, 2021171/21-3 e 2021274/21-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, itens 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.
- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/2021, itens 2.3.17, 2.3.18 e 2.3.19. [Aresto nº 1.452](#), de 1/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.
- [SJO nº 40/2021](#), realizada em 24/11/2021, itens 3.3.01, 3.3.02 e 3.3.03.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 261/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 53/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

#### 3.3.2 Assuntos da GGFIS

##### 3.3.2.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Grupo EMS Sigma Pharma

**CNPJ:** 57.507.378/0001-01

**Processo:** PAS 25351.003701/2010-01

**Expediente:** 3115510/21-7

**Área:** CRECS2/GGREC

*Decisão anterior:*

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.22. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.18.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 262/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 82/2022/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

*Decisões anteriores:*

- [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.
- [ROP 3/2022](#), item 3.3.2.2, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 263/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 77/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 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

*Decisões anteriores:*

- [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.

- [ROP 3/2022](#), item 3.3.3.1, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 264/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 81/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 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

*Decisões anteriores:*

- [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.

- [ROP 3/2022](#), item 3.3.3.2, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 280/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, e de OFÍCIO minorar a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 83/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.3.10 Assuntos da GGGAF

#### 3.3.10.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** City Service Segurança Ltda.

**CNPJ:** 37.077.716/0001-05

**Processo:** 25351.929622/2020-14

**Expedientes:** 1611507 (SEI); 3945451/21-3 (DATAVISA)

**Área:** CPROC/GGREC

*Decisão anterior:*

- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/8/2021, item 2.4.02. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.

- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/2021, item 3.4.01.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 266/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 76/2022/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.

- [ROP 3/2022](#), item 3.4.1.1, 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.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Danielle Bittencourt Cruz, representante da recorrente.

Participaram como ouvintes da reunião as Sras. Danielle Bittencourt Cruz e Simone Herbert, representantes da empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

- Mantido em pauta.

#### 3.4.2. Assuntos da GGFIS

##### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Juliano Knobloch ME

**CNPJ:** 04.536.089/0001-66

**Processo:** 25351.059097/2011-85

**Expediente:** 3635150/21-5

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.2.27. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1º/7/2021.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.08.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 342/2022](#).



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 37/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Apsen Farmacêutica S.A

**CNPJ:** 62.462.015/0001-29

**Processo:** 25351.003705/2010-17

**Expediente:** 2723603/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- [SJO nº 16/2020](#), realizada de 20 a 24/4/2020, item 2.2.15. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.06.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 268/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 38/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.5.5. Assuntos da GGALI

##### 3.5.5.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Vida Forte Industria e Comercio de Produtos Naturais

**CNPJ:** 07.455.576/0001-92

**Processo:** 25351.452797/2019-96

**Expediente:** 3461103/21-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.3.15. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.3.02.

Os itens 3.5.5.1 e 3.5.5.2 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 269/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – [Voto nº 42/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

##### 3.5.5.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Vida Forte Industria e Comercio de Produtos Naturais

**CNPJ:** 07.455.576/0001-92

**Processo:** 25351.452797/2019-96

**Expediente:** 3450352/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.3.15. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.3.03.

Os itens 3.5.5.1 e 3.5.5.2 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 269/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – [Voto nº 42/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

Não houve item a deliberar.

#### **V. REVISÃO DE ATO:**

Não houve item a deliberar.

#### **VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às doze horas e dois minutos foi encerrada a sessão pública, e às doze horas e vinte e sete minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e trinta e três 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 04/04/2022, às 16:16, 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 **1830833** e o código CRC **D8D3D24D**.

