

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 5/2022**

**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 Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, do Ouvidor Substituto André de Souza Oliveira Magela e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e três de março de dois mil e vinte e dois, com início às nove horas e quarenta e oito minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens mantidos em pauta:**

- Foram mantidos em pauta os itens 2.4.54, 3.3.1.1 a 3.3.1.8, 3.3.2.1, 3.3.3.1, 3.4.1.1.

**b. Itens retirados de pauta:**

- Foram retirados de pauta os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.4.20, 2.4.30 a 2.4.34, 2.4.36 a 2.4.50, 2.4.57, 2.4.58, 2.4.59 e 3.5.3.2.

**c. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 3.1.1.1.

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

- Foram transferidos para reunião presencial os itens 3.1.5.1 e 3.1.5.2.

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

**1.1**

- O Diretor-Presidente Antonio Barra comunicou sobre a publicação da Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que permitiu a incorporação pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro dado pela Anvisa, o chamado uso *off label*, e, por conseguinte, as repercussões sobre o trabalho da Anvisa; explicou que a medicação *off label* é aquela a ser empregada fora da bula, ou seja, diferente daquilo que é preconizado; ressaltou que Lei aprovada seguindo os ritos é para ser cumprida; no que tange a Anvisa, pontuou que resta a Agência uma atenção com as monitorizações e o acompanhamento de eventuais situações

que possam ocorrer decorrentes do uso diferente daquilo que está preconizado em bula; salientou que é um trabalho que a Anvisa já está se dedicando, no sentido de prover o regramento deste acompanhamento e monitorização; explicou que a prática *off label* é tão antiga quanto a medicina – a bula é um regramento recente na história, destacou – sendo feita normalmente de médico para paciente com a proximidade, intimidade e particularidade de cada caso; destacou que, ao incorporar uma técnica *off label* a uma política pública, a dimensão da relação médico-paciente torna-se infinitamente maior e, portanto, daí a necessidade de uma monitorização mais rigorosa, próxima e bem feita quanto a eventos adversos e indesejáveis que possam vir a ocorrer; salientou que o tema terá da Agência uma atenção e preocupação; sublinhou a questão das responsabilizações judiciais que possam ocorrer decorrentes do fato de que os laboratórios fabricantes são responsáveis somente por aquilo que está preconizado em bula; recordou a queda dos índices vacinais no país, julgando esta situação como preocupante; comparados os dados recentes com os últimos cinco ou sete anos, relatou que os patamares de mais de noventa por cento da população vacinada se reduziram para algo em torno de sessenta por cento; avaliou ser um fato grave e preocupante; explicou que vários fatores contribuíram para esta situação, como: a Covid-19 em que todos os esforços se focaram para combater a pandemia, as *fake news* que levaram ao incontável número de doenças e até de mortes que poderiam ter sido evitadas se não fosse o estado "confusional" da população criado propositalmente por quem espalha *fake news* e não se cansa na prática do mal – infelizmente, a vacinação contra a Covid-19 em crianças segue a passos extremamente lentos, frisou; desejou que não falte a justiça dos homens para todos esses criminosos que espalharam *fake news*, disseminaram a dúvida o medo e a mentira; ressaltou que o mal já está feito e o dano praticado, vez que não há uma velocidade de esclarecimento a população tão grande quanto a disseminação de *fake news*; informou que doenças como o sarampo voltaram a aparecer, quando o Brasil tinha uma certificação internacional, concedida pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), de sarampo erradicado em 2016, a vacinação da poliomielite está muito baixa; frisou que os pais que estão vendo seus filhos atrelados ao leito, não irão perdoar ou esquecer o que os perpetradores das *fake news* estão fazendo com os seus filhos. A Diretora Meiruze Freitas aquiesceu com as considerações do Diretor-Presidente, em especial, sobre a aprovação da Lei nº 14.313/2022; ponderou que a incorporação da prática *off label* é de preocupação para Agência, pois isto se alinha as atribuições da Anvisa no âmbito da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, de estabelecer as estratégias de monitoramento; ressaltou que as melhores ações serão adotadas pelos gestores públicos que tomaram a decisão de incorporar uma tecnologia não avaliada pela Anvisa; salientou que a Agência se preocupa em estabelecer as diretrizes para o controle e monitoramento de forma a proteger a saúde pública, alinhada à missão da Anvisa; destacou o cenário da pandemia no Brasil, no qual se mostra a necessidade de manter-se alerta para o número de mortes, pela vacinação, especialmente das crianças; afirmou que o momento é de cautela e de buscar o conhecimento sempre como alicerce da tomada de decisão. A Diretora Cristiane Jourdan considerou que o momento atual ainda aflige e

causa sobressaltos, deixando a todos reféns de sentimentos de perplexidade e hesitação, mediante ao cenário mundial de pandemia da Covid-19 com suas variantes que surpreendem; cumprimentou a todos os servidores da Anvisa que, mesmo diante de cenários dúbios e de incertezas, têm se posicionado de maneira concisa, tempestiva e calcada sempre nas pesquisas e estudos científicos reconhecidos internacionalmente; destacou que tem-se hoje no Brasil um quadro que mostra a tendência de redução dos óbitos e dos casos de Covid-19, mas, ao mesmo tempo, se é surpreendido com uma nova onda da variante Ômicron em países da Europa, Estados Unidos e em outros locais, fato que deixa a Agência em alerta, pois há riscos de que algo semelhante também possa acontecer no Brasil; salientou que a estratégia de consenso é que mesmo que se tenha uma cobertura vacinal elevada é preciso aumentar a adesão à terceira dose, incentivando-se os jovens a tomar a dose de reforço; destacou que ainda não está claro que recombinação das variantes Delta e Ômicron possa causar um quadro mais grave, sendo precoce avaliar e definir a transmissibilidade do vírus e sua capacidade de aumentar as hospitalizações e óbitos; recordou que a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que as recombinações já eram esperadas, especialmente com a intensa circulação das variantes Delta e Ômicron, e que suas equipes seguem rastreando e discutindo a variante recombinada; ressaltou que as pesquisas para esclarecer e delinear estratégias em âmbito global devem ser divulgadas pelos cientistas nos próximos dias; lembrou que a OMS, por meio de sua líder técnica em Covid-19, informou que, até o momento, “não foram observadas mudanças epidemiológicas ou na severidade da doença relacionados a esta variante”; destacou que as autoridades em saúde pública, nacionais e internacionais, têm relevado que é muito importante agir com calma e ponderação no que diz respeito a variante conhecida como Deltacron; ao mesmo tempo, pontuou, viu-se que a Áustria preferiu retornar ao uso obrigatório de máscaras em ambientes fechados, já que o cenário se transformou, trazendo novamente preocupação com a situação dos hospitais; avaliou que outro tema de crucial importância no momento era a questão da possibilidade de reclassificação de pandemia para endemia; embora se esteja numa situação relativamente melhor, julgou que é prudente pensar que ainda é cedo para se considerar a Covid-19 como uma doença endêmica no Brasil – não há uma definição exata entre os especialistas ou instituições conceituadas nos requisitos mínimos aos quais, com segurança, afirmar que a Covid-19 deixe de ser considerada como pandemia, frisou; ponderou que, se avaliar o cenário atual da pandemia, tem-se a impressão que uma reclassificação para endemia está próxima, contudo, isto ainda dependerá do comportamento da nova variante e de possíveis outras nos próximos três meses; sublinhou que uma endemia não significa que se estará totalmente livre da Covid-19; defendeu que é de importância fundamental se completar o esquema vacinal com todas as doses preconizadas pela OMS e autoridades de saúde do Brasil, além de se manter as medidas não farmacológicas, como o uso de máscaras, higiene das mãos, distanciamento social e evitar aglomerações como forma de proteção, principalmente aos idosos e imunossuprimidos, se constituem em medidas de salvaguarda de grande eficiência. O Diretor Rômison Mota aquiesceu com as palavras do Diretor-Presidente Antonio Barra, no que se refere a questão da

baixa adesão vacinal, principalmente das crianças; lamentou a possibilidade de um pai perder o seu filho ou o ver acamado por conta de informações falsas veiculadas num momento tão sensível da vida humana, como o dos últimos tempos.

## 1.2

- O Diretor-Presidente Antonio Barra informou que o Diretor Alex Campos não participaria da Reunião, tendo sido solicitada por ele a retirada dos itens 2.1.2, 2.1.3, 2.4.57 e 2.4.58 e a manutenção do item 3.4.1.1.

## 1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 3.5.2.1 e 3.5.3.2. Os vídeos foram disponibilizados antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento.

## 1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que houve solicitação para que os itens 3.1.5.1 e 3.1.5.2 fossem tratados em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, assim sendo, os recursos foram incluídos para deliberação na pauta da Reunião subsequente a esta; informou ainda que a partir da publicação da RDC nº 522/2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.934715/2021-41

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para formalizar e centralizar todas as atualizações da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB), aprovada pela Resolução - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021, previstas para ocorrerem no ano de 2022.

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (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 da participação social no processo decisório, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.1 e 2.4.51 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 70/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- 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:** 25351.926882/2021-19

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

**Área:** DIRE5

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

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

- Retirado de pauta.

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.925653/2021-87

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

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

- Retirado de pauta.

## 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:** 25351.901703/2022-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o Regulamento Técnico para produto saneante desinfestante.

**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.**

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901703/2022-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre detergente enzimático de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.

**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.**

#### 2.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904549/2022-30

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a restrição de uso de gorduras trans industriais em alimentos.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.**

**A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades**

técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

- 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:** 25351.905009/2022-73

**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 - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) **MEDICAMENTOS** em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021, e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Área:** GGMed/DIRE2

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

- Retirado de pauta.

#### 2.4.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905009/2022-73

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Institui o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB) e o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência (CNVB).

**Área:** GGMed/DIRE2

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-](#)**



### **PRESIDENTE/Anvisa.**

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

- 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:** 25351.905009/2022-73

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a aprovação do Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

**Área:** GGMed/DIRE2

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

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº **113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.



A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

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

#### 2.4.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904023/2022-50

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a definição e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzeamento da pele e estabelece advertência de rotulagem para os ativadores/aceleradores de bronzeado.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

- 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:** 25351.904023/2022-50

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a definição dos critérios e dos procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisação”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

- 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:** 25351.904023/2022-50

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para inclusão, exclusão e alteração de concentração de substâncias utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em listas e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 133/96.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa

deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

- 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:** 25351.904049/2022-06

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revogação de normas e dispositivos de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática 18 de competência da Gerência Geral de Toxicologia em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021, e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisação”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

- 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:** 25351.901998/2022-26

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a proibição, em todo o território nacional, da produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco ou não.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisação”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

- 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:** 25351.901998/2022-26

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem, junto à Anvisa, todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

- 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:** 25351.901998/2022-26

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos para concessão e cancelamento da adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade junto à Anvisa.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

- 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:** 25351.935743/2021-86

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que proíbe a instalação de máquinas de lavar roupa, que operem com percloroetileno ou produto que o contenha como ingrediente, e que não possuam sistema de absorção de gases capaz de esgotar (após o ciclo de lavagem), o percloroetileno residual do tambor de lavagem.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao**



apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisação”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

- 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:** 25351.935743/2021-86

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que proíbe a fabricação, distribuição ou comercialização de produtos sob vigilância sanitária, em contenham benzeno em sua composição, admitida, porém, a presença dessa substância, como agente contaminante, em percentual não superior a 0,1% v/v.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na

**Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.**

**A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.**

**- 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:** 25351.935743/2021-86

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre critérios de inclusão, exclusão e atualização de produtos saneantes de menor risco potencial fabricados no âmbito do Mercosul.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.**

**A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades**

técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

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

#### 2.4.17

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935743/2021-86

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que determina condições e critérios para fabricação dos produtos denominados “espuma de carnaval”, “neve de carnaval”, “neve artificial”, “serpentina”, “teia”, ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol e que podem entrar em contato direto com a pele, mucosas e/ou olhos.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota

quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

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

#### 2.4.18

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

Processo: 25351.935743/2021-86

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a

de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

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

#### 2.4.19

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935743/2021-86

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre produtos que possuem substâncias inalantes.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

- 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:** 25351.902755/2022-13

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para enriquecimento e restauração de alimentos.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.21

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935280/2021-52

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.**

**A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha**

descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

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

#### 2.4.22

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935280/2021-52

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

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

#### 2.4.23



**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935280/2021-52

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisação”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

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

#### 2.4.24

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901890/2022-33

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de

Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisação”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

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

#### 2.4.25

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901890/2022-33

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisação”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

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

#### 2.4.26

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901890/2022-33

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisação”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no

trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

- 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:** 25351.901414/2022-12

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece regras gerais para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisação”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota

quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

- 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:** 25351.901414/2022-12

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, referente ao uso do acetato de chumbo, formaldeído, paraformaldeído e pirogalol e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 48/2010.

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisação”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise



econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

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

#### **2.4.29**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901414/2022-12

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.5 a 2.4.19 e 2.4.21 a 2.4.29 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que o presente voto era produto de um trabalho sequencial, semelhante ao apresentado na última Reunião, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de dezembro de 2019; e proferiu o Voto nº [113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota parabenizou os servidores das diversas áreas da Anvisa envolvidos neste processo de trabalho, conhecido na Administração Pública como “revisão”, que consiste na revisão de todas as normas inferiores a Decreto; cumprimentou também as assessorias dos gabinetes pelo trabalho realizado.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor-Presidente Antonio Barra pelo voto proferido; parabenizou todas as equipes envolvidas no trabalho de revisão e consolidação das normas, em especial, as unidades técnicas subordinadas à Terceira Diretoria, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pela grande dedicação na conclusão desta etapa. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e todas as áreas técnicas envolvidas; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota quanto aos esforços para o cumprimento desta medida e copilar estas regulamentações; ressaltou que não houve mudança de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que está bem demonstrado que, mesmo na vigência do desafio que é a pandemia e na grave crise econômica mundial decorrente da guerra fratricida no Leste Europeu, a Anvisa vai cumprindo bem com a sua missão, não só a prioritária que é a de salvar vidas ameaçadas pela Covid-19, mas também todas as outras missões; ponderou que, quando por força de instrumento legal, a Anvisa deixa de realizar determinada atividade, ressaltando-se a característica legalista da Agência, a motivação não se dá porque ela tenha descumprido, postergado ou deixado de atuar como deveria.

**- 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:** 25351.901854/2022-70

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### **2.4.31**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901854/2022-70

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais e pseudocereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### **2.4.32**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935561/2021-13

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### **2.4.33**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935561/2021-13

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### **2.4.34**



**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.933785/2021-82

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

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.35

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.914549/2017-81

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.9 - Definição de critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 112/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota ressaltou que o texto final da proposta apresentada em discussão foi acordado entre as áreas envolvidas e estabelecido prazo para adequação, estando, portanto, madura e apta para ser deliberada.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; destacou os esforços das áreas técnicas para definir um ponto comum na regulamentação destes produtos, conhecidos como produtos de “fronteira”; ressaltou a necessidade de discussões na regulamentação de prazos e nas adequações no momento oportuno.

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

#### 2.4.36

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903316/2022-10

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários do açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, adoçante de mesa, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.37

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.932100/2021-81

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.38

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.933753/2021-87

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos alimentos nutricionalmente modificados.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.39

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.933785/2021-82

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

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.40

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902725/2022-07

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos gelados comestíveis e dos preparados para gelados comestíveis.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.41

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904391/2022-06

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.42

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904544/2022-15

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes 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.

- Retirado de pauta.

#### 2.4.43

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904544/2022-15

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

- Retirado de pauta.

#### 2.4.44

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905103/2022-22

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

- Retirado de pauta.

#### 2.4.45

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905154/2022-54

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

- Retirado de pauta.

#### 2.4.46

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905154/2022-54

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece os padrões

microbiológicos dos alimentos.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.47

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905171/2022-91

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.48

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905173/2022-81

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.49

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905173/2022-81

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.50

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905176/2022-14

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as enzimas e as preparações enzimáticas para uso como coadjuvantes de tecnologia na produção de alimentos destinados ao consumo humano.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de

Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.51

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.934715/2021-41

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

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

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

**Os itens 2.1.1 e 2.4.51 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 70/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.52

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.903896/2022-45

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar monografias dos ingredientes da relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 57/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.53

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.931159/2021-51

**Assunto:** Minuta de Instrução Normativa para alterar monografias de ingredientes ativos da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 60/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.54

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.921764/2020-33

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre

avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e medicamentos de uso humano.

**Área responsável:** GIMED/GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.3 - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.

**- Mantido em pauta.**

#### 2.4.55

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.912359/2018-18

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico.

**Área:** GQUIP/GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Projeto nº 11.16 - Regularização de software como dispositivo médico.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 68/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota cumprimentou a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), na pessoa do seu Gerente-Geral Leandro Rodrigues Pereira pela condução do processo ao longo de quatro anos de muito trabalho, trazendo no momento, uma proposta cujo processo regulatório é robusto e maduro para deliberação; parabenizou também a equipe da Terceira Diretoria.**

**A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou a Relatora pelo voto proferido; avaliou que a proposta apresentada sobre a regularização de software como dispositivo médico se junta a regramentos já vigentes, aprimorando o marco regulatório; entendeu que esta etapa de processo regulatório trará mais segurança aos pacientes, uma vez que, promoverá o aumento do controle de segurança e da eficácia do produto; afirmou que a proposta de resolução encontra-se fundamentada, justificada e convergente com regulamentações internacionais; parabenizou a equipe da GGTPS pela condução do trabalho; ressaltou a robustez de todo o processo regulatório conduzido pela GGTPS, que contou com a ampla participação de todos os envolvidos.**

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

#### 2.4.56

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.933144/2021-28

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.43 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

**A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 127/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota parabenizou e agradeceu a Diretora Cristiane Jourdan por ter trazido o tema à deliberação da Diretoria Colegiada em um curto espaço de tempo, conforme foi solicitado durante o sorteio da relatoria do item há um mês, em proposta de consulta pública; avaliou que foi um trabalho de excelência feito pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS), alcançado ao longo de reuniões e avaliações de risco *versus* benefício.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Relatora; ponderou que o tema, já trazido na Quarta Diretoria pela urgência e necessidade do debate público, mostrou que esta Consulta Pública, apesar de ter sido por um período curto, foi relevante, trazido no voto da Diretora Cristiane Jourdan.

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

#### 2.4.57

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.926882/2021-19

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

**Área:** DIRE5

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

- Retirado de pauta.

#### 2.4.58

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.925653/2021-87

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

- Retirado de pauta.

#### 2.4.59

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.914208/2019-77

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

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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



Mercosul.

- Retirado de pauta.

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.217681/2017-36

**Assunto:** Proposta de Audiência Pública relativa a CP 912/2020 que trata dos Requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT) que propõe alteração da RDC nº 302/2005.

**Área:** GRECS/GGTES

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

A **Diretora Cristiane Jourdan** proferiu o **Voto nº 126/2022/SEI/DIRE3/Anvisa**.

O Diretor Rômison Mota salientou que, de fato, há questões apontadas pelos agentes afetados na Consulta Pública nº 912/2020 que carecem de uma maior discussão; avaliou como prudente fazer conforme o proposto pela Relatora.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Diretora Cristiane Jourdan pelo extenso relatório sobre o tema que mostrou a sensibilidade e necessidade de aprimoramento da matéria para regulamentar; recordou que a proposição apresentada visa atualizar um regulamento de 2005 e que tem demonstrado a necessidade de um amplo debate e considerações de melhoria regulatória para que se aprimore a qualidade dos serviços de análises clínicas no Brasil.

O Diretor-Presidente Antonio Barra parabenizou a Relatora e sua equipe pelo voto sólido, de maneira a perpetuar o avanço e a consecução do tema; destacou o equilíbrio perfeito entre o que precisa ser feito e a medida para alcançar o objetivo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Audiência Pública relativa a Consulta Pública - CP nº 912, de 27 de agosto de 2020, nos termos do voto da relatora.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 3.1.1 Assuntos da GGMED

##### 3.1.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Apsen Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 62.462.015/0001-29

**Processo:** 25351.067348/2017-01

**Expediente:** 4425842/20-1

**Área:** CRES1/GGREC

*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.

- [ROP 4/2022](#) - item 3.1.1.2 - a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

**O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. Participou como ouvinte da Reunião o Sr. Luis Caixeta, representante da recorrente.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica a fim de que seja reavaliado, nos termos do voto do relator – Voto nº 98/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

### 3.1.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Vitamedic Indústria Farmacêutica LTDA

**CNPJ:** 30.222.814/0001-31

**Processo:** 25000.018533/99-55 (Datavisa)

**Expediente:** 4426243/20-3

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 27/2020](#), realizada em 8/7/2020, itens 2.1.3 e 2.1.4. [Aresto nº 1.376](#), de 8/7/2020, publicado no DOU nº 130, de 9/7/2020.

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 3.1.2.

**O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 332/2022](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 114/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

## 3.1.2. Assuntos da GGFIS

### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 17.562.075/0003-20

**Processo:** 25351.396447/2020-76 (Datavisa)

**Expediente:** 0049915/21-3

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.2.1. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 3.2.3.

**O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 333/2022](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com retorno do processo à área técnica para análise do aditamento de expediente Datavisa nº 3687250/20-4, apresentado antes da conclusão da análise do recurso de 1ª instância, de modo a se avaliar se a documentação apresentada comprova a ausência de contaminação cruzada dos medicamentos Neralgyn, Conduvaz e Variflux, nos termos do voto do relator – [Voto nº 115/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.5 Assuntos da GGALI

#### 3.1.5.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Farmoquímica S.A

**CNPJ:** 33.349.473/0001-58

**Processo:** 25351.4679022015-33 (Datavisa)

**Expediente:** 3282310/20-0

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 34/2020](#), realizada em 27/8/2020, item 2.3.16. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020 publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.3.3.

**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.**

#### 3.1.5.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Farmoquímica S.A

**CNPJ:** 33.349.473/0001-58

**Processo:** 25351.4679092015-27

**Expediente:** 3282328/20-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 34/2020](#), realizada em 27/8/2020, item 2.3.17. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020 publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.3.1.

**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 recurso será deliberado na próxima reunião pública.**

### 3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

#### 3.3.1 Assuntos da GGMED

### 3.3.1.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2405559/21-8

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.07.

- **Mantido em pauta.**

### 3.3.1.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2405204/21-5

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.6. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.08.

- **Mantido em pauta.**

### 3.3.1.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2405406/21-7

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.03.

- **Mantido em pauta.**

### 3.3.1.4

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2405549/21-2

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.9. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.04.
- **Mantido em pauta.**

### 3.3.1.5

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2404391/21-6

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.11. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.06.

- **Mantido em pauta.**

### 3.3.1.6

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2404421/21-2

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.12. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.02.

- **Mantido em pauta.**

### 3.3.1.7

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2404948/21-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.05.

- **Mantido em pauta.**

### 3.3.1.8

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Hipolabor Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 19.570.720/0001-10

**Processo:** 25351.552748/2007-19

**Expediente:** 3244914/21-7

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 41/2021](#), realizada em 1º/12/2021, item 3.1.02.
- **Mantido em pauta.**

### **3.3.2. Assuntos da GGFIS**

#### **3.3.2.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes  
**Recorrente:** MercadoLivre.com Atividades de Internet LTDA  
**CNPJ:** 03.361.252/0001-34  
**Processo:** 25351.397224/2011-04  
**Expediente:** 3582864/21-9  
**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.2.29. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1º/7/2021.
- [SJO nº 3/2022](#), realizada em 9/2/2022, item 3.2.04.
- **Mantido em pauta.**

### **3.3.3. Assuntos da GGPAF**

#### **3.3.3.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes  
**Recorrente:** Guaratã Prestadora de Serviços LTDA-ME  
**CNPJ:** 00.701.717/0001-60  
**Processo:** 25741.506691/2009-30  
**Expediente:** 3162709/21-1  
**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020.
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.04.
- **Mantido em pauta.**

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

### **3.4.1. Assuntos da GGMED**

#### **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.
- [ROP 4/2022](#), item 3.4.1.1, mantido em pauta.
- **Mantido em pauta.**

### 3.4.11. Assuntos da GGPEs

#### 3.4.11.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** G.C.S.T.

**Processo:** 25741.904869/2020-34 (SEI)

**Expediente:** 3249355/21-6 (0248256/22-0)

**Área:** CPROC/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 18/2021](#), realizada em 2/6/2021, item 2.4.1. [Aresto nº 1.433](#), de 2/6/2021, publicado no DOU nº 104, de 7/6/2021.
- [SJO nº 28/2021](#), realizada em 11/8/2021, item 3.4.01.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 334/2022.**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 47/2022/SEI/DIRE5/Anvisa.**

### 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.5.2. Assuntos da GGFIS

##### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS S.A

**CNPJ:** 57.507.378/0001-01

**Processo:** 25351.743094/2009-38

**Expediente:** 3032575/21-4

**Área:** GGFIS

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 2.2.28. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, de 18/9/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.06.

**O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 335/2022](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sra. Julia da Silva Coelho (<https://youtu.be/pmJum2IEjIA>), representante da recorrente.**



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 52/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.5.3 Assuntos da GGPAF

#### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Ivoclair Vivadent LTDA.

**CNPJ:** 04.004.657/0001-60

**Processo:** 25759.958655/2016-37

**Expediente:** 1424420/20-9

**Área:** GGPAF

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 4/2020](#), realizada de 27 a 30/1/2020, item 2.2.35. [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no DOU nº 24, de 4/2/2020.

- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.05.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 336/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 56/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 3.5.3.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS S.A

**CNPJ:** 57.507.378/0001-01

**Processo:** 25351.334409/2010-15

**Expediente:** 1593256/21-7

**Área:** GGPAF

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 11/2021](#), realizada em 7/4/2021, item 2.2.13. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.04.

- **Retirado de pauta.**

#### 3.5.3.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Sanetran Saneamento Ambiental S.A.

**CNPJ:** 95.391.876/0001-12

**Processo:** 25752.157307/2012-52

**Expediente:** 3031521/21-8

**Área:** GGPAF

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.16. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.11.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 337/2022](#).

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



#### IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

##### 4.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

###### 4.5.9 Assuntos da GGTPS

###### 4.5.9.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos LTDA

**CNPJ:** 28.555.652/0002-92

**Processo:** 25351.904199/2022-10

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0634701/22-3

**Expedientes Recursos:** 6394126/21-7; 6394138/21-5; 6394148/21-1; 6394127/21-3; 6394149/21-7; 0407530/22-3.

**Área:** GGTPS

O Diretor Rômison Mota ressaltou que a Anvisa, na busca pela simplificação e agilidade em seus processos, permite modalidades de registros que são simplificadas, a exemplo da notificação, onde o agente regulado protocola o pedido de seu produto e já pode comercializá-lo antes mesmo da análise prévia da Agência; este fato traz agilidade ao processo, mas também responsabilidade ao agente regulado de enquadrar corretamente seu produto; ressaltou que esta forma de trabalho é usual nas agências reguladoras internacionais e uma tendência em migrar esforços do pré-mercado para o pós-mercado; proferiu o [Voto nº 53/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator.

#### V. REVISÃO DE ATO:

##### 5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

###### 5.3.3. Assuntos da GGPAF

###### 5.3.3.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Estação Hidroviária do Amazonas S/A

**CNPJ:** 04.487.762/0001-15

**Processos:** 25758.793134/2008-55; 25351.770930/2021-16

**Expediente:** 4546853/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **IMPROCEDENTE** o pedido de revisão, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 87/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às onze horas e cinquenta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública, e às doze horas e um minuto foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e treze 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 12/04/2022, às 11:39, 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 **1837195** e o código CRC **462094BF**.