

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 8/2022**

**ATA DA REUNIÃO**

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

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens retirados de pauta:**

- Foram retirados de pauta os itens 2.1.5, 2.4.16, 2.4.17, 2.4.24, 3.1.1.1, 3.1.1.2, 3.1.1.3, 3.1.1.4, 3.1.1.5, 3.1.9.1, 3.3.3.1, 3.3.3.2, 3.3.3.3, 3.3.3.4, 3.3.3.5, 3.3.3.6, 3.3.3.7, 3.5.3.1, 5.3.7.1 e 5.3.7.2.

**b. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.1.1.8 e 3.3.1.10.

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

**1.1**

- O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que constavam na pauta desta Reunião, propostas de aberturas de processos regulatórios, alterações de normas e de novas normas relacionadas ao fim da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) – definida por meio da Portaria nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde; destacou a natural atenção dos canais de imprensa brasileira no sentido de acompanhar esta Reunião; salientou que seriam abordados e discutidos aspectos relevantes da manutenção do status de segurança sanitária, necessário ao enfrentamento da pandemia - que não acabou, enfatizou; explicou que houve sim um arrefecimento dos índices que eram tão preocupantes e que levaram tantas vidas no país, contudo, ainda hoje, cerca de cem brasileiros perdem a vida pela Covid-19; mesmo diante da decretação do término da ESPIN pelo Ministério da Saúde, considerou importante enfatizar que, no entendimento do mesmo Ministério da Saúde, há a necessidade da análise da Anvisa para verificar o que

precisa, deve, e é bom ser mantido para resguardar a segurança sanitária da população; ressaltou que a Diretoria Colegiada não estaria discutindo desobrigar ou obrigar absolutamente nada, mas sim as medidas e as ações a serem adotadas a partir da decisão do Colegiado, nesta Reunião, em votação por maioria simples; salientou que a Diretoria Colegiada está discutindo o mérito de medidas que poderão ser ajustadas, se este for o entendimento do Colegiado; criticou os comentários que buscaram antecipar posições, realizadas por pessoas que não integram a Agência. A Diretora Cristiane Jourdan destacou que se vive a enorme tragédia da pandemia e, juntos, se está conseguindo atravessar esta tormenta que ceifou e ainda leva inúmeras vidas; informou que os indicadores atuais permitem ousar a dizer que o pior momento já passou; parabenizou o valoroso corpo de servidores da Anvisa, que continuam oferecendo dedicação na guerra contra a Covid-19; salientou que a vitória final ainda se encontra distante, pois o atual panorama da China, com o aumento repentino de casos em Xangai e Pequim, anunciados pela mídia internacional, torna incontestemente a necessidade de se permanecer em alerta quanto ao surgimento de novas variantes; pontuou que os órgãos de saúde internacionais têm alertado que a Covid-19 é um evento extraordinário e que continua afetando drasticamente a saúde da população mundial, representando um risco permanente de propagação internacional e ainda exige uma atenção global muito bem coordenada; considerou que já se atravessou o momento de tormenta, vislumbrando-se o bom tempo, contudo, tem-se que estar preparado para os inexoráveis humores da natureza; ressaltou que, na superação dos desafios, o instinto da sobrevivência e de solidariedade do ser humano sempre prevalecerá, deixando um legado que, de certa forma, é positivo, se referindo ao avanço tecnológico inerente e intrínseco que ocorre em situações extremas, fazendo a ciência dar passos mais largos e inovadores para soluções extremamente urgentes; ponderou que esse legado é o único e grande agradecimento que se terá da pandemia; referenciou a fala do filósofo espanhol José Ortega y Gasset, presente na obra “Meditação da Técnica”, que expressa a superação de desafios e limitações no desenvolvimento da ciência: “A instauração da física se deve pois a um erro. Se Galileu houvesse contado com meios métricos mais precisos e se houvesse encontrado com a matéria não-euclidiana, a física não teria podido crescer, porque, o homem de então, não contava com uma matemática à altura de tais precisões de mensuração. Respeitemos essas cegueiras que permitem ao homem ver alguma coisa. Tudo que somos positivamente, o somos graças a alguma limitação e este ser limitado e carente é o que se chama destino, vida. O que nos falta e nos oprime é o que nos constitui e nos sustém, portanto, aceitemos o destino”. O Diretor Alex Campos homenageou todos os enfermeiros do Brasil pelo Dia da Enfermagem; ponderou que a enfermagem foi daquelas atividades, como poucas, que teve na pandemia o lugar mais especial que era do cuidado das pessoas; destacou que, quando se olha para trás e vê o desafio enfrentado e mesmo a enfrentar, a Agência contou com um time de médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde, pessoas que estavam no cuidado, principalmente nos hospitais; aquiesceu com as palavras dos Diretor-Presidente, em especial, sobre o conjunto de normas relacionadas ao fim da ESPIN, que seriam tratadas na presente Reunião; ressaltou que era um

momento importante, pois mais difícil do que mobilizar esforços e ter o instrumental necessário para enfrentar a pandemia, era também traduzir e espelhar a proporcionalidade das medidas, fazendo com elas sejam coincidentes com o momento que a pandemia atravessa; destacou que não há dúvidas de que cabe às autoridades de saúde e sanitárias a “última fronteira”, sendo o regular sanitário a figura conservadora, estando atento e precavido; ressaltou que se está num momento de muita atenção, onde uma série de normas serão revisitadas e revisadas, analisadas ou prorrogadas, e onde a Anvisa o fará com o mesmo rigor técnico, as mesmas consistências, com mesmo princípio de proteção à saúde da população. O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou os enfermeiros pelo Dia da Enfermagem; destacou que quem efetivamente cuida do paciente é a enfermagem, pois é quem está vinte e quatro horas por dia ao lado do paciente; recordou as figuras de Florence Nightingale e Ana Neri como nortes da enfermagem, a inspirarem e trazerem alento a todos aqueles que são tangidos pela dor, pelo medo e sofrimento.

## 1.2

- O Diretor Rômison Mota esclareceu que os itens 2.1.5 e 2.4.24 foram retirados, pois já constavam na presente pauta para ser deliberados em conjunto pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, entendendo que seria mais pertinente os itens serem relatados por ele.

## 1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 2.1.1, 2.1.5, 2.4.1, 2.4.10, 2.4.24, 3.1.1.6, 3.1.1.8 e 3.3.2.2. Os vídeos foram disponibilizados antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento.

## 1.4

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

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.909667/2022-34

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência de normas em razão da declaração do fim da emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) relacionada ao SARS-CoV-2.

**Áreas:** Gadip, DIRE2, DIRE3 e DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) por serem atos normativos de vigência temporária, para os quais, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.

**Os itens 2.1.1, 2.4.1 e 2.4.10 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Fernando Marcussi (<https://youtu.be/auCWWTFNue4>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos (Alanac). O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 202/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota reconheceu o trabalho realizado pelas áreas técnicas, na análise de cada uma das Resoluções que foram editadas, em caráter excepcional, por conta da pandemia; julgou que foi avaliada detalhadamente estas regulamentações e se chegou a um resultado que define quais as normas deveriam ser prorrogadas, seus prazos e quais deveriam ser revogadas; agradeceu a participação do Sr. Fernando Marcussi, representante da Alanac; esclareceu que a prorrogação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 606, por cento e oitenta dias, foi pensada levando-se em consideração o princípio da precaução, justamente para que seja avaliado o possível desabastecimento dos Kits para Diagnósticos *In Vitro*; informou que, nestes cento e oitenta dias de prorrogação, a Anvisa irá avaliar o comportamento do mercado para entender a necessidade ou não de manutenção desta norma; explicou que, inicialmente, a ideia era de não prorrogar o normativo, contudo, a Agência se preocupou com as empresas que detêm a certificação temporária, baseada nesta norma, e que a perderiam assim que norma fosse revogada; parabenizou a equipe do Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) pela condução do tema, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), representada pela sua Gerente-Geral, Thalita Antony de Souza Lima, que fez as tratativas com as assessorias dos gabinetes para análise das normas em votação.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas pela sistematização de tantas normas; destacou que, mais difícil do que mobilizar o instrumental e as ferramentas para enfrentar a pandemia, seria justamente este trabalho de acomodação e de revisão de normas, no sentido de manter as necessárias vigentes e proporcionais ao momento; ressaltou que a Agência não pode errar nesta proporção a fim de que se tenha disponível o instrumental diante de um risco iminente; recordou que os surtos iam acontecendo por região, por Estado, onde em vários momentos as medidas foram sendo tomadas levando em conta esta realidade; destacou o trabalho da GGREG, da Procuradoria Federal junto à Anvisa e das Diretorias envolvidas, na medida em que, foi preciso realizar um “pente fino” de tudo aquilo que era realmente necessário, e daquilo que seria revogado; avaliou que a Anvisa faz uma entrega proporcional a situação atual, num trabalho colaborativo com o Ministério da Saúde, de maneira que isso acontecesse concomitantemente ao fim da

**ESPIN.**

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente; e proferiu o [Voto nº 187/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas rememorou que foram cento e nove atos normativos editados pela Anvisa neste período de pandemia, muitos deles sendo prorrogados agora; destacou que destes cento e nove atos, setenta e dois estavam vigentes; pontuou que, por muitas vezes, pensou sobre o momento em que a Anvisa iria trabalhar em transição; ressaltou que o vírus ainda circula e a Agência vem acompanhando todas as discussões e os alertas internacionais, pensando sempre no planejamento, como atuar de forma célere, mantendo a segurança sanitária; ponderou que é difícil pensar na prorrogação e revogação destas medidas; avaliou que, de forma diligente, todas as Diretorias da Anvisa atuaram neste tema, resultando nesta prorrogação de dezoito atos por trezentos e sessenta dias; destacou que as medidas de alerta, atenção e preocupação precisam ficar no radar da Agência, para que se supere os danos da pandemia; julgou que as medidas de manutenção das testagens são essenciais, devido à circulação do vírus, as incertezas que se conhece – inclusive, frisou, esta foi uma medida que a própria Europa no seu planejamento destacou; ponderou que a Anvisa faz nesta Reunião uma avaliação muito séria e dedicada neste tema, indicando as normas para prorrogação; recordou que dentro da área de medicamentos existem normas de grande impacto nesta prorrogação; destacou as medidas relacionadas: I) à pesquisa clínica, II) ao tratamento das petições de registro e pós registro de medicamentos utilizados no enfrentamento à pandemia e o combate à Covid-19, III) às universidades que estão pesquisando a doença e precisam de uma atuação regulatória diferenciada e proximidade com a Agência, IV) à rotulagem de bulas e medicamentos, de modo a evitar o desabastecimento; V) ao acesso global de medicamentos, por meio da iniciativa *Covax Facility*, e VI) ao fim da utilização de estoques remanescentes de produtos utilizados nas pesquisas clínicas voltadas à Covid-19; agradeceu o empenho de todas as áreas técnicas da Anvisa e do seu Corpo Diretivo diligente.

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

## 2.1.2

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.938290/2020-69

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 475, de 10 de março de 2021, atualização dos critérios para autorização temporária para uso emergencial de vacinas Covid-19, motivado pelo Ofício nº 382/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS, de 14 de abril de 2022, e pela Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022.

**Área:** DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e Dispensa de Monitoramento e da Avaliação do Resultado

Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.

**Os itens 2.1.2 e 2.4.18 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 97/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora; ajuizou que este tema demonstra o cuidado com que a Anvisa teve com o assunto que envolveu a autorização de uso emergencial de medicamentos e vacinas; avaliou como fundamental esta regulamentação para que se possa lidar com a emergência internacional ainda em curso e se ter condições de aprovar novos medicamentos e novas versões de vacinas; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e todos os envolvidos na produção desta norma.

A Diretora Cristiane Jourdan pontuou que a Anvisa regulamentou a autorização temporária de uso emergencial com base nas melhores práticas regulatórias internacionais sobre o tema; considerando a sua missão institucional de promoção e proteção da saúde da população brasileira; entendeu como notório que este procedimento foi essencial para a disponibilização de vacinas e medicamentos, de forma urgente e célere para o enfrentamento da pandemia; salientou que as alterações normativas propostas, de certa forma, permitirão que, mesmo após o término da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), a Agência disponha de um instrumental regulatório capaz de subsidiar a tomada de decisão de forma ágil e proporcional, quando necessária, considerando o cenário de pandemia ainda presente, infelizmente; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela relatoria da matéria.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 203/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou o despacho da Procuradoria Federal junto à Anvisa constante do processo sobre o item 54; esclareceu que, na avaliação da Procuradoria, este item era de mera recomendação e que era superado pelas próprias fundamentações do processo, além do monitoramento que a Anvisa vem realizando, tanto pelas vacinas de uso emergencial quanto pelos efeitos adversos; pontuou que a Procuradoria compreendeu que este item era sugestivo, passível ou não de ser realizado, contudo, no seu entendimento, este ponto deveria ser votado pela Diretoria Colegiada.

O Procurador-Chefe Fabrício Braga reforçou o entendimento da Diretora Meiruze Freitas, no sentido de que os apontamentos realizados pela Procuradoria no item 54 são meramente sugestivos; explicou que as justificativas constantes no processo já são suficientes para demonstrar a robustez técnica na fundamentação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC; salientou que, se a área técnica quisesse, por conveniência e oportunidade, acrescentar mais informações técnicas,

ficaria na sua discricionariedade técnica; reforçou que o que consta no processo, para a Procuradoria, já atende o requisito legal da apresentação de justificativa técnica que subsidia a aprovação da RDC.

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

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.925653/2021-87

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a 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:** Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária, para a qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva, e por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

**Os itens 2.1.3 e 2.4.22 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 68/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota agradeceu o Diretor Alex Campos e sua equipe por trazerem o tema de prorrogação dos requisitos excepcionais para importação da imunoglobulina; lembrou que existem demandas na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) sobre o preço de imunoglobulina, além de outros produtos com indícios de desabastecimento no mercado nacional, em que não há produção por empresas nacionais devido a requerimentos sobre a revisão de preço; salientou que se trata de um tema em que o país precisa se debruçar nos próximos anos, sob pena de depender de produtos importados que, muitas vezes, são difíceis para a Agência testar a sua qualidade, eficácia e segurança.

A Diretora Meiruze Freitas afirmou que este tema representava um sinal de alerta que o Brasil precisa ter sobre o desabastecimento da imunoglobulina, insumo tão estratégico; ponderou que era uma medida emergencial, assim como outras tantas medidas, que será monitorada pela Anvisa, seja por meio da atuação do trabalho em parceria entre a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), e mesmo pela atuação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) no controle da entrada destes produtos no país; sublinhou que em todas estas regulamentações de uso emergencial a Agência vem acompanhando, seja para fazer uma retirada ou uma

concessão, assim como se fez para os medicamentos de autorização de uso emergencial; julgou favorável à proposta de ampliar, por mais trezentos e sessenta e cinco dias, a importação de um produto tão estratégico e caro para saúde pública, quanto a imunoglobulina.

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

#### 2.1.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.917416/2020-61

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 2.8 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

**Excepcionalidade:** Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional.

**Os itens 2.1.4 e 2.4.23 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 69/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota considerou que as alterações propostas no voto convergem para a flexibilização da norma atualmente imposta, reduzindo certos custos operacionais que são gerados por estas medidas sanitárias mais restritivas em vigor, propiciando um melhor conforto aos viajantes; reiterou que mantem-se a obrigatoriedade do uso de máscaras, a limpeza frequente de ambientes e superfícies e do distanciamento físico, sempre que possível – estas medidas se mostraram efetivas para a mitigação dos riscos de transmissão da Covid-19 em ambientes fechados e com alto fluxo de pessoas, destacou; por este motivo, avaliou como prudente e necessário que as medidas sejam mantidas.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Alex Campos e a área técnica pelo trabalho realizado; julgou importante o uso das máscaras como medida de barreira, não só na proteção da Covid-19, mas no contexto de que se está entrando no inverno, da sazonalidade, onde ela vem na linha da precaução das medidas não farmacológicas; ponderou que a regulamentação proposta trouxe flexibilizações importantes; destacou que o Diretor Alex Campos pontuou em seu voto a todo o momento a necessidade do monitoramento contínuo do tema, para que seja retirado paulatinamente ou acrescentada novas medidas caso seja necessário.

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Relator e as áreas técnicas envolvidas na construção do voto, em especial, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) que foi incansável ao longo desta pandemia; destacou que os servidores da

GGPAF não fugiram ao desafio e tiveram, por força do seu trabalho, de se submeter a uma superexposição às possibilidades de contágio, pois continuaram trabalhando nos aeroportos, lidando com as pessoas; registrou que enquanto o Relator proferia seu voto, era noticiado pela mídia brasileira que a Anvisa estava avaliando a liberação do uso de máscaras; ajuizou que o momento da transição é justamente o momento que a Agência fica mais suscetível às críticas das pessoas, pois sai de um extremo e ainda não se entrou em outro; ponderou que nenhuma das medidas propostas pelo Relator serão isentas de críticas, pois são medidas transicionais; entretanto, sublinhou, o articulador da crítica se esquece de que no mundo real, do dia a dia, é impossível migrar de uma situação para outra de maneira drástica e excludente, porque a pandemia acabou no dia de hoje; refletiu que a pandemia trouxe procedimentos que, se a pandemia não existisse, não teriam profunda razoabilidade, como o desembarque por fileiras que minimiza o momento em que todos estão levantados buscando os seus pertences, aglomerados, e aumentando o risco de contágio, o uso da capacidade máxima dos ônibus que fazem os trajetos internos nos aeroportos, a retomada da alimentação a bordo, considerando-se razoável, em interlocução com a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac), no sentido de incentivar que, cessando a alimentação, os passageiros recolhem as máscaras, e a manutenção do seu uso; reforçou que a Anvisa preconiza a manutenção do uso da máscara como barreira última de prevenção.

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

### 2.1.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.908991/2020-73

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 606, de 23 de fevereiro de 2022, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

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

- 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:** 25351.910251/2022-69

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revogar Resoluções de Diretoria Colegiada em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

**Área:** GPROR/GGREG/Gadip

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

**Os itens 2.1.1, 2.4.1 e 2.4.10 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Fernando Marcussi (<https://youtu.be/auCWWTFNue4>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos (Alanac). O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 202/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota reconheceu o trabalho realizado pelas áreas técnicas, na análise de cada uma das Resoluções que foram editadas, em caráter excepcional, por conta da pandemia; julgou que foi avaliada detalhadamente estas regulamentações e se chegou a um resultado que define quais as normas deveriam ser prorrogadas, seus prazos e quais deveriam ser revogadas; agradeceu a participação do Sr. Fernando Marcussi, representante da Alanac; esclareceu que a prorrogação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 606, por cento e oitenta dias, foi pensada levando-se em consideração o princípio da precaução, justamente para que seja avaliado o possível desabastecimento dos Kits para Diagnósticos *In Vitro*; informou que, nestes cento e oitenta dias de prorrogação, a Anvisa irá avaliar o comportamento do mercado para entender a necessidade ou não de manutenção desta norma; explicou que, inicialmente, a ideia era de não prorrogar o normativo, contudo, a Agência se preocupou com as empresas que detêm a certificação temporária, baseada nesta norma, e que a perderiam assim que norma fosse revogada; parabenizou a equipe do Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) pela condução do tema, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), representada pela sua Gerente-Geral, Thalita Antony de Souza Lima, que fez as tratativas com as assessorias dos gabinetes para análise das normas em votação.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas pela sistematização de tantas normas; destacou que, mais difícil do que mobilizar o instrumental e as ferramentas para enfrentar a pandemia, seria justamente este trabalho de acomodação e de revisão de normas, no sentido de manter as necessárias vigentes e proporcionais ao momento; ressaltou que a Agência não pode errar nesta proporção a fim de que se

tenha disponível o instrumental diante de um risco iminente; recordou que os surtos iam acontecendo por região, por Estado, onde em vários momentos as medidas foram sendo tomadas levando em conta esta realidade; destacou o trabalho da GGREG, da Procuradoria Federal junto à Anvisa e das Diretorias envolvidas, na medida em que, foi preciso realizar um “pente fino” de tudo aquilo que era realmente necessário, e daquilo que seria revogado; avaliou que a Anvisa faz uma entrega proporcional a situação atual, num trabalho colaborativo com o Ministério da Saúde, de maneira que isso acontecesse concomitantemente ao fim da ESPIN.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente; e proferiu o [Voto nº 187/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas rememorou que foram cento e nove atos normativos editados pela Anvisa neste período de pandemia, muitos deles sendo prorrogados agora; destacou que destes cento e nove atos, setenta e dois estavam vigentes; pontuou que, por muitas vezes, pensou sobre o momento em que a Anvisa iria trabalhar em transição; ressaltou que o vírus ainda circula e a Agência vem acompanhando todas as discussões e os alertas internacionais, pensando sempre no planejamento, como atuar de forma célere, mantendo a segurança sanitária; ponderou que é difícil pensar na prorrogação e revogação destas medidas; avaliou que, de forma diligente, todas as Diretorias da Anvisa atuaram neste tema, resultando nesta prorrogação de dezoito atos por trezentos e sessenta dias; destacou que as medidas de alerta, atenção e preocupação precisam ficar no radar da Agência, para que se supere os danos da pandemia; julgou que as medidas de manutenção das testagens são essenciais, devido à circulação do vírus, as incertezas que se conhece – inclusive, frisou, esta foi uma medida que a própria Europa no seu planejamento destacou; ponderou que a Anvisa faz nesta Reunião uma avaliação muito séria e dedicada neste tema, indicando as normas para prorrogação; recordou que dentro da área de medicamentos existem normas de grande impacto nesta prorrogação; destacou as medidas relacionadas: I) à pesquisa clínica, II) ao tratamento das petições de registro e pós registro de medicamentos utilizados no enfrentamento à pandemia e o combate à Covid-19, III) às universidades que estão pesquisando a doença e precisam de uma atuação regulatória diferenciada e proximidade com a Agência, IV) à rotulagem de bulas e medicamentos, de modo a evitar o desabastecimento; V) ao acesso global de medicamentos, por meio da iniciativa *Covax Facility*, e VI) ao fim da utilização de estoques remanescentes de produtos utilizados nas pesquisas clínicas voltadas à Covid-19; agradeceu o empenho de todas as áreas técnicas da Anvisa e do seu Corpo Diretivo diligente.

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

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.932792/2021-67

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

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.9 e 2.4.11 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº 201/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

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

#### 2.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.932792/2021-67

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

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.9 e 2.4.11 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº 201/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

**- 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:** 25351.906214/2022-56

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre critérios técnicos para registro de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.9 e 2.4.11 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº 201/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

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

#### 2.4.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906214/2022-56

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios técnicos para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a

biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.9 e 2.4.11 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 201/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**- 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:** 25351.906214/2022-56

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o Regulamento Técnico para produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutícolas e para produtos algicida e fungicida para piscinas e seu registro.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.9 e 2.4.11 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 201/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906214/2022-56

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.9 e 2.4.11 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 201/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**- 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:** 25351.906214/2022-56

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produto saneante corrosivo à pele ou que cause lesão ocular grave.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.9 e 2.4.11 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O**

Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº 201/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

- 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:** 25351.901703/2022-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre detergentes enzimáticos 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.

**Os itens 2.4.2 a 2.4.9 e 2.4.11 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº 201/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

- 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:** 25351.909667/2022-34

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que prorroga a vigência de normas em razão da declaração do fim da emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** Gadip, DIRE2, DIRE3, DIRE5

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

**Os itens 2.1.1, 2.4.1 e 2.4.10 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Fernando Marcussi (<https://youtu.be/auCWWTFNue4>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos (Alanac). O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº 202/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

O Diretor Rômison Mota reconheceu o trabalho realizado pelas áreas técnicas, na análise de cada uma das Resoluções que foram editadas, em caráter excepcional, por conta da pandemia; julgou que foi avaliada detalhadamente estas regulamentações e se chegou a um resultado que define quais as normas deveriam ser prorrogadas, seus prazos e quais deveriam ser revogadas; agradeceu a participação do Sr. Fernando Marcussi, representante da Alanac; esclareceu que a prorrogação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 606, por cento e oitenta dias, foi pensada levando-se em consideração o princípio da precaução, justamente para que seja avaliado o possível desabastecimento dos Kits para Diagnósticos *In Vitro*; informou que, nestes cento e oitenta dias de prorrogação, a Anvisa irá avaliar o comportamento do mercado para entender a necessidade ou não de manutenção desta norma; explicou que, inicialmente, a ideia era de não prorrogar o normativo, contudo, a Agência se preocupou com as empresas que detêm a certificação temporária, baseada nesta norma, e que a perderiam assim que norma

fosse revogada; parabenizou a equipe do Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) pela condução do tema, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), representada pela sua Gerente-Geral, Thalita Antony de Souza Lima, que fez as tratativas com as assessorias dos gabinetes para análise das normas em votação.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e as áreas técnicas pela sistematização de tantas normas; destacou que, mais difícil do que mobilizar o instrumental e as ferramentas para enfrentar a pandemia, seria justamente este trabalho de acomodação e de revisão de normas, no sentido de manter as necessárias vigentes e proporcionais ao momento; ressaltou que a Agência não pode errar nesta proporção a fim de que se tenha disponível o instrumental diante de um risco iminente; recordou que os surtos iam acontecendo por região, por Estado, onde em vários momentos as medidas foram sendo tomadas levando em conta esta realidade; destacou o trabalho da GGREG, da Procuradoria Federal junto à Anvisa e das Diretorias envolvidas, na medida em que, foi preciso realizar um “pente fino” de tudo aquilo que era realmente necessário, e daquilo que seria revogado; avaliou que a Anvisa faz uma entrega proporcional a situação atual, num trabalho colaborativo com o Ministério da Saúde, de maneira que isso acontecesse concomitantemente ao fim da ESPIN.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor-Presidente; e proferiu o [Voto nº 187/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas rememorou que foram cento e nove atos normativos editados pela Anvisa neste período de pandemia, muitos deles sendo prorrogados agora; destacou que destes cento e nove atos, setenta e dois estavam vigentes; pontuou que, por muitas vezes, pensou sobre o momento em que a Anvisa iria trabalhar em transição; ressaltou que o vírus ainda circula e a Agência vem acompanhando todas as discussões e os alertas internacionais, pensando sempre no planejamento, como atuar de forma célere, mantendo a segurança sanitária; ponderou que é difícil pensar na prorrogação e revogação destas medidas; avaliou que, de forma diligente, todas as Diretorias da Anvisa atuaram neste tema, resultando nesta prorrogação de dezoito atos por trezentos e sessenta dias; destacou que as medidas de alerta, atenção e preocupação precisam ficar no radar da Agência, para que se supere os danos da pandemia; julgou que as medidas de manutenção das testagens são essenciais, devido à circulação do vírus, as incertezas que se conhece – inclusive, frisou, esta foi uma medida que a própria Europa no seu planejamento destacou; ponderou que a Anvisa faz nesta Reunião uma avaliação muito séria e dedicada neste tema, indicando as normas para prorrogação; recordou que dentro da área de medicamentos existem normas de grande impacto nesta prorrogação; destacou as medidas relacionadas: I) à pesquisa clínica, II) ao tratamento das petições de registro e pós registro de medicamentos utilizados no enfrentamento à pandemia e o combate à Covid-19, III) às universidades que estão pesquisando a doença e precisam de uma atuação regulatória diferenciada e proximidade com a Agência, IV) à rotulagem de bulas e

medicamentos, de modo a evitar o desabastecimento; V) ao acesso global de medicamentos, por meio da iniciativa *Covax Facility*, e VI) ao fim da utilização de estoques remanescentes de produtos utilizados nas pesquisas clínicas voltadas à Covid-19; agradeceu o empenho de todas as áreas técnicas da Anvisa e do seu Corpo Diretivo diligente.

- 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:** 25351.906217/2022-90

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os produtos saneantes categorizados como água sanitária e seu registro.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.9 e 2.4.11 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 201/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

- 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:** 25351.906217/2022-90

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre regulamento técnico para produto saneante categorizado como alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.9 e 2.4.11 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 201/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

- 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:** 25351.906217/2022-90

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes quando da alteração de sua composição.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.9 e 2.4.11 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 201/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

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

#### **2.4.14**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906217/2022-90

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos, e seu registro.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.9 e 2.4.11 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 201/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**- 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:** 25351.906217/2022-90

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos".

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.4.2 a 2.4.9 e 2.4.11 a 2.4.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 201/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

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

#### **2.4.16**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.940276/2020-25

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.16 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.

*Decisão anterior:*

- ROP 7/2022, item 2.4.8, mantido em pauta.

**- Retirado de pauta.**

#### **2.4.17**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.940276/2020-25

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que define as indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida autorizadas pela Anvisa, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.16 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.

*Decisão anterior:*

- ROP 7/2022, item 2.4.9, mantido em pauta.

- Retirado de pauta.

#### 2.4.18

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.938290/2020-69

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que estabelece os procedimentos e requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e dos novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE2

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.18 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 97/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora; ajuizou que este tema demonstra o cuidado com que a Anvisa teve com o assunto que envolveu a autorização de uso emergencial de medicamentos e vacinas; avaliou como fundamental esta regulamentação para que se possa lidar com a emergência internacional ainda em curso e se ter condições de aprovar novos medicamentos e novas versões de vacinas; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e todos os envolvidos na produção desta norma.

A Diretora Cristiane Jourdan pontuou que a Anvisa regulamentou a autorização temporária de uso emergencial com base nas melhores práticas regulatórias internacionais sobre o tema; considerando a sua missão institucional de promoção e proteção da saúde da população brasileira; entendeu como notório que este procedimento foi essencial para a disponibilização de vacinas e medicamentos, de forma urgente e célere para o enfrentamento da pandemia; salientou que as alterações normativas propostas, de certa forma, permitirão que, mesmo após o término da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), a Agência disponha de um instrumental regulatório capaz de subsidiar a tomada de decisão de forma ágil e proporcional, quando necessária, considerando o cenário de pandemia ainda presente, infelizmente; parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela relatoria da matéria.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 203/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou o despacho da Procuradoria Federal junto à Anvisa constante do processo sobre o item 54; esclareceu que, na avaliação da Procuradoria, este item era de mera recomendação e que era superado pelas próprias fundamentações do processo, além do monitoramento que a Anvisa vem realizando, tanto pelas vacinas de uso emergencial quanto pelos efeitos adversos; pontuou que a Procuradoria compreendeu que este item era sugestivo, passível ou não de ser realizado, contudo, no seu entendimento, este ponto deveria ser votado pela Diretoria Colegiada.

O Procurador-Chefe Fabrício Braga reforçou o entendimento da Diretora Meiruze Freitas, no sentido de que os apontamentos realizados pela Procuradoria no item 54 são meramente sugestivos; explicou que as justificativas constantes no processo já são suficientes para demonstrar a robustez técnica na fundamentação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC; salientou que, se a área técnica quisesse, por conveniência e oportunidade, acrescentar mais informações técnicas, ficaria na sua discricionariedade técnica; reforçou que o que consta no processo, para a Procuradoria, já atende o requisito legal da apresentação de justificativa técnica que subsidia a aprovação da RDC.

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

#### 2.4.19

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.903177/2022-24

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da monografia do Ingrediente Ativo P64 - Pseudomonas oryzihabitans, na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de 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.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 114/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

#### 2.4.20

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.909727/2022-19

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a alteração da monografia do Ingrediente Ativo C63 - Lambda-Cialotrina, na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de 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.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 115/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

#### **2.4.21**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.936028/2019-46

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 11.13 - Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017).

*Decisão anterior:*

*- ROP 7/2022, item 2.4.25, mantido em pauta.*

**O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 49/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota agradeceu ao Diretor Alex Campos por ter trazido o tema e pelo voto claro e completo; reconheceu o trabalho realizado pela Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS), na pessoa do servidor Thiago Rezende, e da Gerente-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária, Ana Carolina Moreira Marino; considerou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, foi um marco na regulação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), uma importante inovação que desafogou a fila dos processos de inspeção; pontuou que a Anvisa, incansável no seus processos de trabalhos, sempre revendo, revisando e modernizando, percebeu a necessidade de se atualizar a referida RDC, inserindo, por exemplo, as empresas nacionais e de países do Mercosul como parte dos programas de auditoria, aceitando também seus relatórios para análise de concessão de CBPF.**

**A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Relatoria, a Quarta Diretoria e a GGFIS; ressaltou a importância do aprimoramento da RDC nº 183/2017.**

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

#### **2.4.22**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.925653/2021-87

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a 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.

**Os itens 2.1.3 e 2.4.22 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 68/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota agradeceu o Diretor Alex Campos e sua equipe**

por trazerem o tema de prorrogação dos requisitos excepcionais para importação da imunoglobulina; lembrou que existem demandas na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) sobre o preço de imunoglobulina, além de outros produtos com indícios de desabastecimento no mercado nacional, em que não há produção por empresas nacionais devido a requerimentos sobre a revisão de preço; salientou que se trata de um tema em que o país precisa se debruçar nos próximos anos, sob pena de depender de produtos importados que, muitas vezes, são difíceis para a Agência testar a sua qualidade, eficácia e segurança.

A Diretora Meiruze Freitas afirmou que este tema representava um sinal de alerta que o Brasil precisar ter sobre o desabastecimento da imunoglobulina, insumo tão estratégico; ponderou que era uma medida emergencial, assim como outras tantas medidas, que será monitorada pela Anvisa, seja por meio da atuação do trabalho em parceria entre a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), e mesmo pela atuação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) no controle da entrada destes produtos no país; sublinhou que em todas estas regulamentações de uso emergencial a Agência vem acompanhando, seja para fazer uma retirada ou uma concessão, assim como se fez para os medicamentos de autorização de uso emergencial; julgou favorável à proposta de ampliar, por mais trezentos e sessenta e cinco dias, a importação de um produto tão estratégico e caro para saúde pública, quanto a imunoglobulina.

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

#### 2.4.23

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.917416/2020-61

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 2.8 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Os itens 2.1.4 e 2.4.23 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 69/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota considerou que as alterações propostas no voto convergem para a flexibilização da norma atualmente imposta, reduzindo certos custos operacionais que são gerados por estas medidas sanitárias mais restritivas em vigor, propiciando um melhor conforto aos viajantes; reiterou que mantem-se a obrigatoriedade do uso de máscaras, a limpeza frequente de ambientes e superfícies e do distanciamento físico, sempre que possível – estas medidas se mostraram efetivas para a mitigação dos

riscos de transmissão da Covid-19 em ambientes fechados e com alto fluxo de pessoas, destacou; por este motivo, avaliou como prudente e necessário que as medidas sejam mantidas.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Alex Campos e a área técnica pelo trabalho realizado; julgou importante o uso das máscaras como medida de barreira, não só na proteção da Covid-19, mas no contexto de que se está entrando no inverno, da sazonalidade, onde ela vem na linha da precaução das medidas não farmacológicas; ponderou que a regulamentação proposta trouxe flexibilizações importantes; destacou que o Diretor Alex Campos pontuou em seu voto a todo o momento a necessidade do monitoramento contínuo do tema, para que seja retirado paulatinamente ou acrescentada novas medidas caso seja necessário.

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Relator e as áreas técnicas envolvidas na construção do voto, em especial, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) que foi incansável ao longo desta pandemia; destacou que os servidores da GGPAF não fugiram ao desafio e tiveram, por força do seu trabalho, de se submeter a uma superexposição às possibilidades de contágio, pois continuaram trabalhando nos aeroportos, lidando com as pessoas; registrou que enquanto o Relator proferia seu voto, era noticiado pela mídia brasileira que a Anvisa estava avaliando a liberação do uso de máscaras; ajuizou que o momento da transição é justamente o momento que a Agência fica mais suscetível às críticas das pessoas, pois sai de um extremo e ainda não se entrou em outro; ponderou que nenhuma das medidas propostas pelo Relator serão isentas de críticas, pois são medidas transicionais; entretanto, sublinhou, o articulador da crítica se esquece de que no mundo real, do dia a dia, é impossível migrar de uma situação para outra de maneira drástica e excludente, porque a pandemia acabou no dia de hoje; refletiu que a pandemia trouxe procedimentos que, se a pandemia não existisse, não teriam profunda razoabilidade, como o desembarque por fileiras que minimiza o momento em que todos estão levantados buscando os seus pertences, aglomerados, e aumentando o risco de contágio, o uso da capacidade máxima dos ônibus que fazem os trajetos internos nos aeroportos, a retomada da alimentação a bordo, considerando-se razoável, em interlocução com a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac), no sentido de incentivar que, cessando a alimentação, os passageiros recolhem as máscaras, e a manutenção do seu uso; reforçou que a Anvisa preconiza a manutenção do uso da máscara como barreira última de prevenção.

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

#### **2.4.24**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.908991/2020-73

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 606, de 23 de fevereiro de 2022, que define os critérios e os

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

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

- Retirado de pauta.

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

## 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:** Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 33.408.105/0001-33

**Processo:** 25000.012862/92-06

**Expediente:** 0049340/21-6

**Área:** CRES1/GGREG

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.2.

- [ROP 11/2021](#), item 3.2.1.2, retirado de pauta.

- [ROP 7/2022](#), item 3.1.1.1, 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.

- Retirado de pauta.

##### 3.1.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 33.408.105/0001-33

**Processo:** 25000.012864/92

**Expediente:** 0049259/21-1

**Área:** CRES1/GGREG

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.13. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.1.4.

- [ROP 11/2021](#), item 3.2.1.4, retirado de pauta.

- [ROP 7/2022](#), 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.

**- Retirado de pauta.**

### 3.1.1.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 33.408.105/0001-33

**Processo:** 25000.012859/92-93

**Expediente:** 0049809/21-2

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.18. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.1.

- [ROP 11/2021](#), item 3.2.1.3, retirado de pauta.

- [ROP 7/2022](#), item 3.1.1.3, 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.

**- Retirado de pauta para análise do pedido de desistência por parte da recorrente.**

### 3.1.1.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 33.408.105/0001-33

**Processo:** 25000.015333/92-83

**Expediente:** 0049361/21-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, itens 2.1.16 e 2.1.17. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.1.3.

- [ROP 7/2022](#), item 3.1.1.4, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

**- Retirado de pauta.**

### 3.1.1.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 33.408.105/0001-33

**Processo:** 25000.014657/99-16

**Expediente:** 0049454/21-2

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.15. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.1.4.

- [ROP 7/2022](#), item 3.1.1.5, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em

reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- Retirado de pauta para análise do pedido de desistência por parte da recorrente.

### 3.1.1.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Makrofarma Química Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 33.223.157/0001-35

**Processo:** 25001.010933/79

**Expedientes:** 1535109/21-2 e 1514270/21-8

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.1.2. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, itens 3.1.1 e 3.1.2.

- [ROP 7/2022](#), item 3.1.1.6, 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.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Ivan Guedes (<https://www.youtube.com/watch?v=cioPWG3215k>), representante da recorrente.

O Diretor Rômison Mota parabenizou o relator pelo voto e por trazer a discussão a questão da litispendência; julgou que se tivesse disponíveis sistemas onde o setor regulado protocolasse suas petições, seria mais fácil identificar as duplicidades; entendeu as dificuldades dos sistemas da Anvisa, o que leva aos representantes da recorrente a usar de diversos meios na intenção de ter seu protocolo acatado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos, com retorno do processo à área técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – [Voto nº 174/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.1.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.080622/2017-02

**Expediente:** 2658783/21-3

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 3.1.02.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 515/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 206/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.1.8

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** DLA Pharmaceutical Ltda.

**CNPJ:** 45.841.137/0001-07

**Processos:** 25351.013246/2001-56; 25000.015665/88-27 (Datavisa)

**Expediente:** 1513584/21-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 34/2021](#), realizada em 29/9/2021, item 3.1.02.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 516/2022. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Priscilla Furlan, representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do processo de indeferimento da renovação de registro do medicamento enquanto coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com o retorno processo à área técnica para reavaliação da petição de renovação de registro, nos termos do voto do relator – Voto nº 208/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

### 3.1.9 Assuntos da GGTPS:

#### 3.1.9.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Ampligenix Indústria e Comércio de Produtos Biotecnológicos Ltda.

**CNPJ:** 08.698.724/0001-62

**Processo:** 25351.046051/2021-61

**Expediente:** 2662581/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 18/2021](#), realizada em 2/6/2021, item 2.3.1. [Aresto nº 1.433](#), de 2/6/2021, publicado no DOU nº 104, de 7/6/2021.

- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/8/2021, item 3.3.01.

- Retirado de pauta.

## 3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### 3.3.1 Assuntos da GGMED

#### 3.3.1.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** 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.
  - [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.
  - [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.
- **Retirado de 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.
  - [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.2, mantido em pauta.
  - [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.2, mantido em pauta.
- **Retirado de 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.
  - [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.3, mantido em pauta.
  - [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.3, mantido em pauta.
- **Retirado de 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.
  - [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.4, mantido em pauta.
  - [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.4, mantido em pauta.
- **Retirado de 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.
  - [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.5, mantido em pauta.
  - [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.5, mantido em pauta.
- **Retirado de 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.
  - [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.6, mantido em pauta.
  - [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.6, mantido em pauta.
- **Retirado de 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.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.7, mantido em pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.7, mantido em pauta.

- Retirado de 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 1/12/2021, item 3.1.02.

- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.8, mantido em pauta.

- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.8, mantido em pauta.

O item foi no [Circuito Deliberativo nº 517/2022](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado da decisão do indeferimento da petição de pós-registro do medicamento enquanto coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 153/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.3.1.9

**Retorno de vista da Diretora Meiruze Freitas**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Apsen Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 62.462.015/0001-29

**Processo:** 25000.007263/96-78

**Expediente:** 1361887/21-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

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

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

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

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

- [ROP 3/2022](#), item 3.3.1.1, a Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.

- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.9, mantido em pauta.

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o Voto nº 66/2022/SEI/DIRE2/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Relatora, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno da petição à área técnica para avaliação de toda documentação e prosseguimento da análise do pedido de renovação, nos termos do Voto nº

### 3.3.1.10

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 17.562.075/0001-69

**Processo:** 25000.009234/99-93

**Expediente:** 2229897/21-7

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 2.1.6. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.

- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/2021, item 3.1.01.

- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.10, mantido em pauta.

O item foi apreciado em sigilo no [Circuito Deliberativo nº 518/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 152/2022/SEI/DIRE3/Anvisa.

## 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.

- [ROP 5/2022](#), item 3.3.2.1, mantido em pauta.

- [ROP 7/2022](#), item 3.3.2.1, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 519/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 182/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.3.2.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Laboratório Osório de Moraes Ltda.

**CNPJ:** 19.791.813/0001-75

**Processos:** 25351.942824/2019-18 (SEI); 25000.001664/77

**Expediente:** 2191105/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 14/2021](#), realizada em 5/5/2021, item 2.2.9. [Aresto nº 1.427](#), de 5/5/2021, publicado no DOU nº 84, de 6/5/2021.
- [ROP 5/2022](#), realizada em 23/2/2022, item 3.2.01.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.2.2, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 520/2022](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Ana Claudia Barros (<https://www.youtube.com/watch?v=dQ7PODYGHCY>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso, de acordo com o artigo 52 da Lei nº 9.784/1999 e do § 3º do artigo 13 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 186/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 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.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.3.1, mantido em pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.3.1, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 521/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 188/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.3.4. Assuntos da GHCOS

#### 3.3.4.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Suall Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 60.858.131/0001-36

**Processo:** 25351.877588/2020-95

**Expediente:** 3781755/21-5

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/8/2021, item 2.3.01. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.30.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 522/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 162/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 3.3.4.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Suall Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 60.858.131/0001-36

**Processo:** 25351.877477/2020-89

**Expediente:** 4081958/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.05. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.28.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 523/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 163/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 3.3.4.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Suall Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 60.858.131/0001-36

**Processo:** 25351.877582/2020-18

**Expediente:** 4080757/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.06. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.29.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 524/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 176/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.5.3 Assuntos da GGPAF

##### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

**CNPJ:** 06.295.846/0001-82

**Processo:** 25759.004882/2017-05

**Expediente:** 3466638/21-6

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.2.16. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.10.
- **Retirado de pauta.**

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

Não houve item a deliberar.

#### **V. REVISÃO DE ATO:**

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

###### **5.1.2. Assuntos da GGFIS**

###### **5.1.2.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** MB Indústria Cirúrgica Ltda.

**CNPJ:** 03.917.989/0001-90

**Processos:** 25351.927205/2021-18; 25351.430855/2019-21 (Datavisa)

**Expediente Recurso:** 0651799/21-4

**Expedientes:** 1612963 (SEI); 3816645/21-6 (Datavisa)

**Área:** CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **IMPROCEDENTE** o pedido de revisão de ato, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 209/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

###### **5.3.7 Assuntos da GGTAB**

###### **5.3.7.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli -EPP

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.344051/2019-18

**Expediente:** 0069333/22-0

**Área:** CRES3/GGREC

- **Retirado de pauta.**

###### **5.3.7.2**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli -EPP

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.344052/2019-54

**Expediente:** 0069586/22-5

**Área: CRES3/GGREC**  
**- Retirado de pauta.**

**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 dezessete horas e vinte e oito minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezessete horas e quarenta e um minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e vinte e cinco 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 01/06/2022, às 12:25, 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 **1905429** e o código CRC **A49E08EE**.