

**DIRETORIA COLEGIADA - DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP**

**ROP 17/2024**

**ATA DA REUNIÃO**

**A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Substituto Frederico Augusto de Abreu Fernandes, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Samara Furtado Carneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia dezoito de setembro de dois mil e vinte e quatro, com início às dez horas e seis minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.**

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Item incluído em pauta:**

- 2.25.

**b. Itens retirados de pauta:**

- 2.6, 2.11 e 3.2.4.1.

**c. Requerimentos de sigilo:**

- Foram acatados os sigilos para os itens 3.3.7.1, 3.3.7.2, 3.3.7.3, 3.3.7.4 e 3.3.7.5.

**d. Manifestações orais recebidas para os itens:**

- 3.3.7.1, 3.3.7.2, 3.3.7.3, 3.3.7.4 e 3.3.7.5.

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

**1.1**

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião Pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024, e cujos extratos e votos serão publicizados 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

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.924702/2018-69

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para dispor sobre a celebração de Termos de Compromisso para fins de registro ou pós-registro de medicamentos, produtos biológicos.

**Áreas:** GGBIO/DIRE2 e GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.18 - Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso.

**O Diretor-Presidente Antonio Barra recordou que o tema já havia passado por uma Consulta Pública, porém, entendeu-se a necessidade de uma nova Consulta Pública; destacou os princípios da transparência e da participação da sociedade que norteiam o instrumento da Consulta Pública; ressaltou que, mesmo findo o processo da Consulta Pública, e com a Diretoria Colegiada em condições de deliberar sobre tema, manifestações outras *a posteriori* poderão ser enviadas à Agência; e proferiu o [Voto nº 406/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**A Diretora Meiruze Freitas destacou o forte debate feito pelas áreas técnicas da Anvisa sobre os Termos de Compromisso; ressaltou que a Anvisa tem monitorado estes Termos; informou que envia aos Gabinetes dos Diretores o monitoramento que tem sido feito no âmbito da**

**Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), como compromisso acordado com a Diretoria Colegiada, frisou; ponderou que o Termo de Compromisso é uma ferramenta regulatória importante, e que a minuta colocada na última Consulta Pública não considerava os avanços ocorridos até aqui sobre a matéria, como as questões relacionadas à previsibilidade, os apontamentos trazidos pela Procuradoria Federal junto à Anvisa e temas que tendem a ser rotineiros no processo de inovação, mas que não desqualificam a qualidade, eficácia e segurança, condições que a Agência não abre mão, sublinhou; avaliou que o tema tinha a necessidade de voltar à Consulta Pública, instrumento este que vem ao encontro da transparência, previsibilidade, proporcionalidade e razoabilidade, condições essenciais da atuação da Administração Pública, ponderou.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator.**

## **2.2**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.928386/2023-61

**Expediente:** 1277977/24-1

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisar a regulamentação sobre películas de celulose regeneradas em contato com alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.20 - Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 200/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,**

**APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e as Consultas Públicas, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora. O Diretor Substituto Frederico Fernandes foi sorteado para relatar a matéria.**

## 2.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.809617/2024-10

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualizar a lista de Limites Máximos de Resíduos (LMR), de Ingestão Diária Aceitável (IDA) e de Dose de Referência Aguda (DRfA) para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, publicada por meio da IN nº 162, de 1º de julho de 2022.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.33 - Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 201/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora.**

## 2.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.805725/2024-13

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para atualizar as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.29 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos

suplementos alimentares.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 205/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## 2.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.804251/2024-92

**Assunto:** Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada e de Instrução Normativa para dispor sobre a composição de vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Não é tema da Agenda Regulatória.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 203/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota salientou que o procedimento de atualização de cepas de vacinas já é utilizado para vacina da *Influenza* (gripe) anualmente.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra salientou que a Covid-19 ainda representa uma ameaça considerável à saúde pública; recordou que, somado ao cenário atual, onde o sistema respiratório é duramente agredido, tanto pela baixa umidade quanto pelas toxinas presentes no ar, a suscetibilidade à infecções por vírus, que possam ser transmitidos pela via respiratória, está muito mais alta e, portanto, frisou, o tema acaba sendo também duplamente atual; e proferiu o [Voto nº 407/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

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

## 2.6

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.940981/2023-75

**Assunto:** Analisa o pedido de excepcionalidade para priorizar a análise dos expedientes relacionados às novas

apresentações de frasco-ampola e caneta aplicadora multidose do medicamento Mounjaro® (tirzepatida).

**Área:** GG MED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Não é tema da Agenda Regulatória.

**- Retirado de pauta.**

## 2.7

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.811613/2024-00

**Assunto:** Analisa o pedido de excepcionalidade para importar e distribuir os lotes da vacina Spikevax (vacina Covid monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês e prazo de validade diverso do aprovado pela Anvisa, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, solicitado pela empresa Adium S.A. e pelo Ministério da Saúde.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Não é tema da Agenda Regulatória.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 181/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o [Voto nº 158/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota rememorou que a Anvisa e a Diretoria Colegiada trabalharam muito para prover vacinas seguras e eficazes para toda a população, especialmente, durante a pandemia; ponderou que não se trata de discutir se é importante ou não campanha de vacinação ou se é importante ou não ter vacina no braço da população brasileira, porque isso a Anvisa já deixou claro em todas as suas ações e atuações, frisou; ressaltou que as vacinas são essenciais, e se assim não fosse, sublinhou, a Diretoria Colegiada não aprovaria tantas excepcionalidades para as vacinas neste país; considerou importante pontuar que há diferentes modalidades de aquisição de vacinas pelo Ministério da Saúde; explicou que, no caso concreto desta matéria, se está falando de um processo licitatório onde a empresa assinou um contrato com o Ministério da Saúde para entregar um produto, nos termos do**

registro da Anvisa, porém, não o tinha para entregar; salientou que, quando se fala “nos termos do registro”, não se está falando somente da qualidade, eficácia e segurança do produto, avaliados pela Agência, mas se fala também de todo um arcabouço de segurança sanitária que o registro traz, que vai desde a embalagem, a bula até o produto em si, esclareceu; julgou que não poderia ou não deveria uma empresa assinar um contrato com o Gestor Público da saúde no Brasil sem ter o produto para entregar; ponderou que a excepcionalidade deveria ser solicitada antes da assinatura do contrato; ressaltou, entretanto, que a Agência sempre levará em consideração a questão da saúde pública acima de todas as outras questões; e proferiu o [Voto nº 205/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra afirmou esperar que, cada vez mais, produtos aprovados pela Anvisa, sobretudo vacinas, sejam efetivamente usados em programas de vacinação e com a tempestividade que a sensibilidade do tema assim o requer, ponderou; destacou a importância das campanhas de vacinação veiculadas em horário nobre dos meios de comunicação, haja vista a ação de grupos antivacina e as *fake news*, propagadas contra a vacinação; ressaltou que só se consegue superar este estado de hesitação vacinal e de *fake news* através de uma maciça informação à população; expressou estar feliz em ver grandes canais de comunicação abertos explicando o que são as *fake news*, as mentiras veiculadas na *internet* e mesmo o uso maléfico da inteligência artificial; e proferiu [Voto nº 377/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora:

I) **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 1.238.260 (um milhão duzentos e trinta e oito mil, duzentos e sessenta) de doses da vacina Spikevax® (vacina Covid-19 cepa XBB 1.5), com embalagem internacional, bula no idioma inglês e prazo de validade impresso (9

meses) diverso do aprovado pela Anvisa (12 meses), em apresentação frasco-ampola multidoso, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, que poderá utilizar as doses até o final da validade aprovada pela Anvisa (12 meses), solicitada pela Adium S.A.; e

**II) DETERMINAR que a Adium S.A.:**a) informe ao Ministério da Saúde e a Anvisa, o número dos lotes e prazos de validade que serão importados, com a rotulagem em inglês; b) somente disponibilize os lotes da vacina aos serviços de saúde e aos profissionais de saúde responsáveis juntamente com o Comunicado contendo todas as instruções de diluição e aplicação em português; c) juntamente com os lotes objeto desta solicitação, envie as vias físicas do Comunicado e da bula ao profissional de saúde, em idioma português, de modo que as UBSs que tenham problemas de conectividade possam acessar os documentos; d) mantenha atualizado para consulta em seu portal eletrônico a listagem de lotes, prazos de validade, modelos de rotulagem e bula no idioma em português; e) ajuste a página inicial direcionada pelo *QR Code* para o idioma português; f) acoste no processo de importação uma declaração que a vacina possui as mesmas condições de fabricação, formulação e acondicionamento, conforme o registro da Anvisa, diferindo apenas no prazo de validade rotulado, na rotulagem e na bula no idioma inglês; e g) ajuste a rotulagem da vacina, em conformidade com o aprovado no registro pela Anvisa, para as próximas entregas ao Ministério da Saúde.

## 2.8

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.814522/2024-18

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos no âmbito da Anvisa para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde.



**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.8 a 2.10 e 2.12 a 2.16 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 196/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## 2.9

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.814522/2024-18

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para instituir o Banco de Consultores *Ad hoc* de Medicamentos.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.8 a 2.10 e 2.12 a 2.16 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 196/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## 2.10

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.814522/2024-18

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a possibilidade de admissão da juntada de documentos em sede de recurso administrativo em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.8 a 2.10 e 2.12 a 2.16 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 196/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,**

**APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.**

## **2.11**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.814522/2024-18

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, e revogar normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa, em observância a Portaria nº 863, de 4 de agosto de 2023.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**- Retirado de pauta.**

## **2.12**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.814522/2024-18

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.8 a 2.10 e 2.12 a 2.16 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 196/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## **2.13**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.814522/2024-18

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque

regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.8 a 2.10 e 2.12 a 2.16 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 196/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## 2.14

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.814522/2024-18

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre o registro de soros hiperimunes.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.8 a 2.10 e 2.12 a 2.16 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 196/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## 2.15

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.814522/2024-18

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre registro e alterações pós-registro de produtos alergênicos industrializados.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.8 a 2.10 e 2.12 a 2.16 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 196/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## 2.16

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.814522/2024-18

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para regulamentar a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.8 a 2.10 e 2.12 a 2.16 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 196/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## 2.17

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.803791/2024-59

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

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.17 e 2.18 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 195/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## 2.18

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.803791/2024-59

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

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.17 e 2.18 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 195/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## 2.19

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.906870/2024-11

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactantes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL).

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 198/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## 2.20

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.803487/2024-10

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecer critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 204/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,**

**APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.**

## **2.21 Relatoria avocada pelo Diretor-Presidente Antônio Barra Torres**

**Diretor Relator:** Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.800734/2024-18

**Assuntos:** Propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC e Instruções Normativas - IN para revisar e consolidar a RDC nº 52/2015; RDC nº 145/2017; RDC nº 6/2015; RDC nº 37/2015; RDC nº 305/2019; RDC nº 562/2021; IN nº 21/2017 e IN nº 03/2015, referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a Decreto no âmbito da Anvisa.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.21 a 2.23 foram relatados conjuntamente e avocados pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do § 2º do artigo 172 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 405/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota afirmou que, embora reconheça a boa intenção do Legislador ao propor este Decreto, não sabe precisar os benefícios que, no âmbito da Vigilância Sanitária, trouxe todo este esforço; pontuou que, na Anvisa, é unanimidade entre os servidores que foi um esforço desnecessário, que poderia ter sido empreendido em outras atividades; no setor regulado, relatou que houve uma grande dificuldade até mesmo em assimilar os novos números das Resoluções da Diretoria Colegiada; destacou que a alteração promovida neste Decreto, recentemente, trouxe para os Órgãos e a Anvisa a possibilidade de definir, por meio de um plano de trabalho, que normas revisar, quando revisar; avaliou que esta alteração no Decreto é positiva e evita o “revisação”, que trouxe uma**

**carga administrativa grande para as áreas técnicas da Anvisa, que poderiam ter sido empreendidas nas atividades finalísticas da Agência, reforçou.**

**A Diretora Meiruze Freitas salientou o esforço que Anvisa vem fazendo para realizar estas consolidações, mediante o Decreto; destacou o compromisso da Agência em manter as regras das Boas Práticas e fazer, sempre que possível, esse esforço de consolidação dos atos normativos.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Resoluções da Diretoria Colegiada e as Instruções Normativas, nos termos do voto do relator.**

## **2.2.2 Relatoria avocada pelo Diretor-Presidente Antônio Barra Torres**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.909695/2024-13

**Assuntos:** Propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC para consolidar a RDC nº 409/2020, alterada pela RDC nº 765/2022, e a RDC nº 752/2022, alterada pela RDC nº 841/2023 e art. 13 da RDC nº 814/2023, referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa.

**Área:** GGCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.21 a 2.23 foram relatados conjuntamente e avocados pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do § 2º do artigo 172 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 405/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota afirmou que, embora reconheça a boa intenção do Legislador ao propor este Decreto, não sabe precisar os benefícios que, no âmbito da Vigilância Sanitária, trouxe todo este esforço; pontuou que, na Anvisa, é unanimidade entre os servidores que foi um**

**esforço desnecessário, que poderia ter sido empreendido em outras atividades; no setor regulado, relatou que houve uma grande dificuldade até mesmo em assimilar os novos números das Resoluções da Diretoria Colegiada; destacou que a alteração promovida neste Decreto, recentemente, trouxe para os Órgãos e a Anvisa a possibilidade de definir, por meio de um plano de trabalho, que normas revisar, quando revisar; avaliou que esta alteração no Decreto é positiva e evita o “revisaço”, que trouxe uma carga administrativa grande para as áreas técnicas da Anvisa, que poderiam ter sido empreendidas nas atividades finalísticas da Agência, reforçou.**

**A Diretora Meiruze Freitas salientou o esforço que Anvisa vem fazendo para realizar estas consolidações, mediante o Decreto; destacou o compromisso da Agência em manter as regras das Boas Práticas e fazer, sempre que possível, esse esforço de consolidação dos atos normativos.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Resoluções da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.**

## **2 . 2 3 Relatoria avocada pelo Diretor-Presidente Antônio Barra Torres**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.816452/2024-32

**Assuntos:** Propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC para consolidar a RDC nº 45/2003, alterada pela RDC nº 9/2009; a RDC nº 11/2006; a RDC nº 171/2006; a RDC nº 33/2008; e a RDC nº 36/2008, referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a Decreto no âmbito da Anvisa.

**Área:** GGTES/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.21 a 2.23 foram relatados conjuntamente e avocados pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do § 2º do artigo 172 da Resolução de Diretoria Colegiada nº**



585, de 10 de dezembro de 2021.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 405/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

O Diretor Rômison Mota afirmou que, embora reconheça a boa intenção do Legislador ao propor este Decreto, não sabe precisar os benefícios que, no âmbito da Vigilância Sanitária, trouxe todo este esforço; pontuou que, na Anvisa, é unanimidade entre os servidores que foi um esforço desnecessário, que poderia ter sido empreendido em outras atividades; no setor regulado, relatou que houve uma grande dificuldade até mesmo em assimilar os novos números das Resoluções da Diretoria Colegiada; destacou que a alteração promovida neste Decreto, recentemente, trouxe para os Órgãos e a Anvisa a possibilidade de definir, por meio de um plano de trabalho, que normas revisar, quando revisar; avaliou que esta alteração no Decreto é positiva e evita o “revisação”, que trouxe uma carga administrativa grande para as áreas técnicas da Anvisa, que poderiam ter sido empreendidas nas atividades finalísticas da Agência, reforçou.

A Diretora Meiruze Freitas salientou o esforço que Anvisa vem fazendo para realizar estas consolidações, mediante o Decreto; destacou o compromisso da Agência em manter as regras das Boas Práticas e fazer, sempre que possível, esse esforço de consolidação dos atos normativos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as Resoluções da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

## 2.24

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Processo:** 25351.904752/2024-78

**Expediente:** 1278135/24-3

**Assunto:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de

Registro de Medicamento de uso humano.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.26 - Revisão da norma de Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

**O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o [Voto nº 156/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**A Diretora Meiruze Freitas pontuou que, cada vez mais, a Agência discute a necessidade de se trabalhar com requerimentos de padronização, que facilite a troca de informações; recordou que a Anvisa já utiliza o vocabulário do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA), inclusive, como um dos requisitos do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH); considerando que a Agência trabalha cada vez mais com evidências de mundo real, avaliou que há uma necessidade de padronização para que se consiga utilizar melhores ferramentas, de modo a acompanhar o produto no mercado; ajuizou que utilizar os padrões de identificação de produto na linha do *Identification of Medicinal Products* (ISO IDMP) facilita a governança do produto no pós-mercado; ressaltou a importância da Anvisa ir ao encontro destas medidas.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 408/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.**

## 2.25

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.803145/2024-91

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter

*ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 893, de 26 de agosto de 2024, que prorrogou a vigência da RDC nº 865, de 10 de maio de 2024, que autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública decorrente de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul, por 90 (noventa) dias.

**Área:** Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Não é tema da Agenda Regulatória.

**O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº [410/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que APROVOU, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 893, de 26 de agosto de 2024, nos termos do voto do relator.**

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

##### 3.2.4. Assuntos da GGCOS

###### 3.2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção S.A.

**CNPJ:** 04.891.262/0001-44

**Processo:** 25351.711886/2018-07

**Expediente:** 1053174/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.1.001.

**- Retirado de pauta.**

### 3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.3.7. Assuntos da GG TAB

##### 3.3.7.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25351.557052/2022-18

**Expediente:** 0019530/24-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.3.001. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21.2.24, item 3.2.010.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.073/2024. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Jeaninny Teixeira, representante da recorrente.**

**Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 208/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

##### 3.3.7.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25351.576796/2022-31

**Expediente:** 0019552/24-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.3.002. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item

3.2.011.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.074/2024. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Jeaninny Teixeira, representante da recorrente.**

**Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 209/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

### 3.3.7.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25351.576797/2022-86

**Expediente:** 0019526/24-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.3.003. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 2/2/2024, item 3.2.012.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.075/2024. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Jeaninny Teixeira, representante da recorrente.**

**Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 210/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

### 3.3.7.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25351.576798/2022-21

**Expediente:** 0019544/24-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.3.004. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.013.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.076/2024. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Jeaninny Teixeira, representante da recorrente.**

**Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 211/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

### 3.3.7.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25351.576799/2022-75

**Expediente:** 0019516/24-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.3.005. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.014.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.077/2024. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Jeaninny Teixeira, representante da recorrente.**

**Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.**

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

**PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 212/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

### **3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES**

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

##### **3.5.2.1**

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Central Pharma Assessoria de Importação Ltda. (Fetchmed Assessoria de Importação Ltda.)

**CNPJ:** 17.418.532/0001-46

**Processo:** 25351.265946/2015-21

**Expediente:** 0670449/23-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.58. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 3.2.007.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.078/2024](#).**

**Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 152/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

##### **3.5.2.2**

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Drogamil Medicamentos e Comércio Ltda. (Comercial de Medicamento Souza e Brito Ltda. - ME)

**CNPJ:** 04.672.626/0001-03

**Processo:** 25351.188801/2014-45

**Expediente:** 0224679/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 2.2.18. [Aresto nº 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/1/2023.

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 3.2.009.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.079/2024](#).**

**Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **[Voto nº 151/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#)**.

### 3.5.2.3

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Chemicaltech Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 03.959.540/0001-95

**Processo:** 25351.634929/2022-00

**Expediente:** 0549988/23-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 2.2.16. [Aresto nº 1.566](#), de 26/4/2023, publicado no DOU nº 80, de 27/4/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.028.

- [ROP 7/2024](#), item 3.5.2.1 - Retirado de Pauta.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.080/2024](#).**

**Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR**, de ofício, o recurso, por perda de objeto, nos termos do voto do relator - **[Voto nº 160/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#)**.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.



## V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

**Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quinze 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 17/10/2024, às 17:37, 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 **3234781** e o código CRC **5739E75A**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900172/2024-10

SEI nº 3234781