

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 10/2021**

**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 Substituto Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta, Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado, e da Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada, Verangge Pereira Lopes Custódio, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e seis de maio de dois mil e vinte e um, com início às nove horas e trinta e nove minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens incluídos em pauta:**

- Foram incluídos em pauta os itens 4.3.2.1, 4.3.2.2, 4.3.2.3, 4.3.2.4 e 4.3.2.5.

**b. Itens mantidos em pauta:**

- Foram mantidos em pauta os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.1.10, 2.4.25, 2.4.26, 2.4.31, 3.2.5.1, 3.4.4.1, 3.4.5.1, 3.4.5.2, 3.5.1.1, 3.5.1.2, 3.5.1.3, 3.5.1.4, 3.5.1.5, 3.5.1.6, 4.4.2.1 e 5.4.9.1.

**c. Itens retirados de pauta:**

- Foram retirados de pauta os itens 2.4.5, 2.4.6 e 2.5.3.

**d. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para os itens 4.3.2.1, 4.3.2.2, 4.3.2.3, 4.3.2.4 e 4.3.2.5.

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

**1.1**

- A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) pelos seus cento e vinte e um anos, comemorado no último dia 24 de maio, ressaltando a extrema importância desta Fundação para o Brasil, em especial, neste momento de enfrentamento da pandemia; destacou a participação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), unidade da Fiocruz, na atuação das Vigilâncias Sanitárias de forma geral, e em estreita colaboração com a Anvisa; frisou a importância da Fiocruz para a produção de vacinas contra o Coronavírus e os estudos das variantes das cepas da Covid-19; desejou a Fundação muito bom ânimo, superação e que ela continue esta referência nacional e internacional no combate a pandemia, em especial, na

superação das ações frente à saúde pública do Brasil. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou, na pessoa da Sra. Nízia Trindade Lima, presidente da Fiocruz, a Fundação pela passagem dos seus cento e vinte e um anos de existência muito ativa e proativa, fazendo tudo aquilo que é possível na proteção da saúde nacional através de sua atuação, patrimônio nacional, motivo de orgulho para os brasileiros. O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou a Fiocruz pelo seu aniversário de fundação e relatou que teve a satisfação de realizar uma de suas pós-graduações em vigilância sanitária na Fundação Oswaldo Cruz; agradeceu aos servidores da Fiocruz pelo trabalho que tem realizado em toda sua trajetória, e mais especialmente durante esta pandemia.

## 1.2

- A Diretora Cristiane Jourdan expressou a sua solidariedade com todos aqueles que perderam os seus entes queridos para a Covid-19; reiterou que todos na Anvisa permanecem em estado de alerta total, com o objetivo de tomar medidas sempre alicerçadas pela ciência, efetivas e seguras, com a finalidade precípua de intensificar o combate à Covid-19 e abreviar o fim desta pandemia que assola o Brasil e o mundo. O Diretor Alex Campos acompanhou as palavras da Diretora Cristiane Jourdan, e também se solidarizou com as vítimas da Covid-19. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, aquiesceu com as considerações da Diretora Cristiane Jourdan e manifestou o seu pesar por todas as famílias brasileiras que enfrentam de alguma maneira esta pandemia. O Diretor Substituto Rômison Mota acompanhou as palavras da Diretora Cristiane Jourdan.

## 1.3

- O Diretor Alex Campos informou, fazendo um esclarecimento público sobre a atuação da Anvisa nos aeroportos, que o Jornal O Globo havia noticiado erroneamente na presente data sobre um viajante que teria chegado no aeroporto do Rio de Janeiro e feito teste para a Covid-19 em laboratório da Anvisa; explicou que a Agência não possui laboratórios para testes em nenhum aeroporto do Brasil, ressaltando que sequer a Anvisa possui qualquer laboratório, seja em sua sede ou em qualquer unidade federativa do país; sublinhou que esta notícia é uma total falta de informações sobre as competências da Anvisa – a Agência faz o controle sanitário nos aeroportos, porém, pontuou, quando o viajante coloca os pés na calçada, ele precisa ser acompanhado por uma estrutura de vigilância sanitária que não está mais sob o âmbito de gerência da Anvisa; destacou que a Agência realiza todo um esforço de controle que começa ainda no embarque do voo internacional, quando a Anvisa em colaboração com as companhias aéreas exige uma série de medidas, inclusive, o preenchimento de Declaração de Saúde do Viajante e o teste RT-PCR negativo para embarque ao Brasil; uma vez no país, explicou, esses documentos e testes são conferidos e inspeções nas aeronaves e salas de desembarque são realizadas, na eventualidade de que algum caso suspeito seja identificado, a Agência notifica as vigilâncias sanitárias locais para as devidas providências; como exemplo da necessidade dessa articulação, rememorou que recentemente um voo fretado vindo da Argentina com

jogadores que tinham uma partida de futebol em Salvador, na Bahia, a Anvisa detectou não só onze pessoas com o teste RT-PCR positivo, como repatriou essas pessoas, determinando que todos aqueles que tiveram contato com estes viajantes ficassem em quarentena sob custódia, convocou a vigilância sanitária local explicando que aquelas pessoas deveriam ficar quarentenadas, e, mesmo assim, essas pessoas saíram do confinamento e a partida foi realizada ao arpeio dos regulamentos sanitários; pontuou que, ao tentarem retornar para a Argentina, essas pessoas foram multadas pela Anvisa e estão respondendo processo administrativo sanitário e penal no Brasil; ressaltou que é preciso compreender que esta articulação a partir do aeroporto, se ela não acontecer de maneira integrada e da iniciativa dos Estados e Municípios, é difícil que se consiga controlar a cadeia de atos sanitários que são necessários para que se possa mapear as pessoas que chegam do exterior; recordou que a Anvisa recomenda aos viajantes quarentena desde novembro do ano passado, e que tem colaborado com o Ministério da Saúde e com as vigilâncias locais; destacou que a Agência tem feito o seu trabalho nos aeroportos herculeamente, pois não é uma tarefa fácil este controle num país continental, onde a aviação civil não pode parar e por onde se chega os insumos para as vacinas. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, informou que a Anvisa tomou todas as medidas necessárias e tempestivas para a situação ocorrida no aeroporto de Salvador, relatada pelo Diretor Alex Campos, tendo sido surpreendida pela imprensa naquela mesma noite com informações dando conta de que as pessoas quarentenadas teriam desobedecido a reclusão e realizado a partida de futebol – neste mesmo instante, relatou, a Anvisa foi acolhida pela Polícia Federal para que fosse possível a Agência exercer o seu poder de polícia para as ações sanitárias cabíveis; destacou que, ao contrário do que foi noticiado recentemente pela grande mídia, o Brasil não está com suas fronteiras abertas desde o início da pandemia, mas, ao contrário, quando a Organização Mundial da Saúde ainda não contemplava nenhuma medida de restrição ao tráfego de passageiros pelo modal aéreo, por exemplo, a Agência já atuava com equipes técnicas, alertas em fonoclamas nos aeroportos, interlocução com as companhias aéreas para que fossem identificados passageiros com sintomas compatíveis e inspeções nas aeronaves; julgou oportuna a manifestação do Diretor Alex Campos e o apoiou; solicitou a Sra. Isabel Pimentel, Assessora-Chefe de Comunicação, que fizesse a interlocução com o Jornal O Globo para que haja a correção da matéria jornalística.

#### 1.4

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada, Verangge Lopes, informou que foram recebidas manifestações e sustentações para os itens 2.1.6, 2.4.29, 4.3.2.1, 4.3.2.2, 4.3.2.3, 4.3.2.4 e 4.3.2.5. Conforme publicado na pauta da Reunião, as manifestações e sustentações foram disponibilizadas de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, as manifestações e sustentações foram publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item “[Processos Deliberados na 10ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2021](#)”.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907896/2021-33

**Assunto:** Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório para prorrogar por 60 (sessenta) dias a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, 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:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 112/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).**

O Diretor Substituto Rômison Mota recordou que esta foi mais uma daquelas medidas que a Diretoria Colegiada adotou ainda no dia 19 de março em função do aumento do número de pacientes internados em unidades de terapia intensiva (UTI), que necessitavam, entre outros, de medicamentos do kit intubação; sublinhou que uma dessas deliberações daquele período foi recentemente prorrogada por meio de Circuito Deliberativo – a que trata da extensão do prazo para mais noventa dias da redução de catorze para sete dias os testes de esterilidade; informou que Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) juntamente com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) identificaram que foram liberados por esta excepcionalidade vinte e três medicamentos e mais de quarenta milhões de unidades farmacotécnicas, de vinte e nove empresas, quinhentos e noventa e sete lotes, sem, contudo, qualquer aumento no risco sanitário nestes sessenta dias de vigência da norma.

O Diretor Alex Campos considerou que esta iniciativa, como ilustrou o Diretor Substituto Rômison Mota, dá conta da ação da Anvisa em razão dos picos das importações destes medicamentos, que, dentro da emergência da pandemia, ganham ainda mais relevância, visibilidade e urgência por conta do desabastecimento; ponderou que o trabalho regulatório é seguido de um trabalho de acompanhamento, controle e ausculta do mercado e dos movimentos que também acontecem dentro dos hospitais; destacou que esta prorrogação é fruto deste acompanhamento e que se dá de maneira multisetorial dentro da Anvisa, envolvendo as Diretorias; julgou que se mantenha este acompanhamento para que não se perca o momento correto de, se for o caso, suspender a medida ou mesmo prorrogá-la; recordou que a ocupação de leitos em UTI continua alto, e, portanto, não veem desacompanhada de medidas que

tentem mitigar eventual desabastecimento.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que, infelizmente, ainda se vive um cenário de incertezas, onde não se tem neste horizonte um abastecimento do mercado, relacionado a estes medicamentos, como bem apontado pelo Diretor Alex Campos; frisou que já aparecem sinalizações de ampliar o rol de produtos abrangidos pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 483, de 19 de março de 2021; salientou que a Anvisa vem atuando de maneira ágil no campo regulatório da sua atuação, para permitir o abastecimento de produtos essenciais ao enfrentamento da Covid-19.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

### 2.1.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.911210/2021-17

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências.

**Área:** CETER/GGMED/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto e de Consulta Pública por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

- Mantido em pauta.

### 2.1.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.911234/2021-68

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e dá outras providências.

**Área:** CETER/GGMED/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto e de Consulta Pública por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

- Mantido em pauta.

### 2.1.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.913456/2021-15

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 23 de dezembro de 2019, que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos, para permitir que os alimentos fabricados antes de 1º/7/2021 com quantidades de gorduras trans industriais acima de 2 gramas por 100 gramas de gordura total sejam comercializados até o final do seu prazo de validade.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

**Os itens 2.1.4 e 2.4.27 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 89/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltou a importância das atividades outras da Agência que, respondendo por 22,8% do produto interno bruto nacional, não estão descuidadas, descuidadas, mesmo diante da máxima prioridade atual que é o enfrentamento da pandemia da Covid-19, onde se destaca todos os esforços referentes à questão vacinal; mesmo diante deste cenário, salientou, a Anvisa não se esquece de cuidar de assuntos tão importantes, como a alimentação do cidadão brasileiro e das gorduras trans.

O Diretor Alex Campos consultou a Relatora para esclarecer se a proposta apresentada visava clarificar os artigos 5º e 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 23 de dezembro de 2019. A Diretora Meiruze Freitas confirmou o entendimento do Diretor Alex Campos.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Relatora pela proposta apresentada e considerou que as alterações sugeridas trarão clareza e segurança jurídica aos agentes afetados, em especial, aos fabricantes de alimentos, que precisarão se adequar à norma por meio de alterações dos seus processos produtivos, nas formulações, e no escoamento dos produtos e embalagens em estoque.

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

## 2.1.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.906618/2021-69

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto e de Consulta Pública por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

**Os itens 2.1.5 e 2.4.28 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 2.1.6

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.333639/2014-39

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 432, de 4 de novembro de 2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE2

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

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e por motivo de baixo impacto; e dispensa de Consulta Pública por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

**Os itens 2.1.6 e 2.4.29 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Ariadne Moraes (<https://youtu.be/yOs71d16Grk>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).**

**A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o Voto nº 111/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.**

**A Diretora Meiruze Freitas parabenizou a Relatora pela proposta e a área técnica; recordou que, quando este tema veio para Diretoria Colegiada, foi unânime entre os Diretores o impacto que isto traria ao setor de cosméticos; inclusive, ressaltou, foi apontado a necessidade de se cumprir a decisão judicial, já em última instância, a moldar esta proposta, de forma que, se tenha acesso à informação e, ao mesmo tempo, seja mais factível para o mercado.**

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

#### 2.1.7

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.912547/2021-33

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre o uso passivo de dispositivos médicos.

**Área:** CPPRO/GGTPS/DIRE3

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto.

**Os itens 2.1.7 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o Voto nº 110/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.**

**O Diretor Substituto Rômison Mota cumprimentou a Relatora pelo voto e**

por trazer a matéria para deliberação da Diretoria Colegiada; estendeu os cumprimentos aos servidores Leandro Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e Alessandro Nascimento, da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO). O Diretor Alex Campos aquiesceu com as palavras do Diretor Substituto Rômison Mota.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que a proposta de regulamentação apresentada é um avanço no uso compassivo de dispositivos médicos; recordou que a Anvisa regulamentou o tema de pesquisa clínica para dispositivos médicos em 2015, pois havia uma necessidade de trazer um rito regulatório para o uso compassivo; certamente, assinalou, isso trará mais opções e beneficiará os pacientes; parabenizou a Relatora e a área técnica.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, também parabenizou a Relatora e a área técnica, distinguindo a extrema importância do tema, destinado a uma fase sensível da abordagem de pacientes.

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

#### 2.1.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.921764/2020-33

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para Resolução de Diretoria Colegiada e Guia Técnico sobre avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.

**Área:** GIMED/GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 8.3 - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório para enfrentamento de situação de urgência.

**Os itens 2.1.8 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 113/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

O Diretor Alex Campos julgou que é um tema de interesse global da sociedade, um avanço que se faz, contudo, que ainda se encontra numa fase preparatória, onde há uma discussão se isso caberia em Guias.

A Diretora Cristiane Jourdan destacou a importância da matéria que apresenta impacto direto no perfil de segurança e eficácia dos medicamentos disponibilizados no mercado brasileiro; apontou as diversas ações que foram adotadas pela Anvisa, desde julho de 2018, com o propósito de mitigar o risco sanitário relacionado à presença de nitrosaminas em insumos farmacêuticos da classe dos antagonistas de receptores de angiotensina II; desde então, sublinhou, diante de evidências, a Agência identificou a necessidade de se avaliar e controlar as nitrosaminas de maneira mais ampla, abrangendo todos os medicamentos, demonstrando assim um adequado procedimento de revisão e aprimoramento contínuo de sua atuação regulatória.



A Diretora Meiruze Freitas ponderou que no âmbito desta discussão, especialmente sobre uma Resolução de Diretoria Colegiada de avaliação de risco específica para as nitrosaminas e considerando que a avaliação de risco é um tema muito abrangente, é importante ter as diretrizes desta avaliação, como a questão de um Guia de Avaliação de Risco estruturado, considerando a impureza nitrosamina; este Guia, arrazoou, coaduna na convergência regulatória com a Europa, Estados Unidos; desejou que, dentro deste debate, fosse feita uma reflexão e proposição em agrupamento, para evitar que hajam várias Resoluções de Diretoria Colegiada fracionando o tema, com a junção desta proposta na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, que trata sobre os procedimentos de investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II, o que coaduna com as boas práticas regulatórias de previsibilidade e simplificação.

O Relator esclareceu a Diretoria Colegiada que a Diretora Meiruze Freitas tem total razão em sua reflexão, tanto que a proposta apresentada prevê a revogação da RDC nº 283/2019; ademais, acrescentou, o Guia Orientativo, como apontado pelo Diretor Alex Campos, está em fase final de elaboração pelo Grupo de Trabalho do tema.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, comungou das reflexões da Diretora Meiruze Freitas e solicitou que ela e toda sua equipe técnica o auxilie e a Diretoria Colegiada neste sentido.

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

#### 2.1.9

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.904013/2021-33

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 283, de 17 de maio de 2019, que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

**Área:** GIMED/GGFIS/DIRE4

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto, e de Consulta Pública, por necessidade de enfrentamento de situação de urgência.

**Os itens 2.1.9 e 2.4.30 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 112/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

A Diretora Meiruze Freitas questionou se haveria a necessidade da mudança do artigo 10º, considerando que o artigo 9º já havia sido alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 494, de 15 abril de 2021, para estabelecer que não será aceitável a presença das nitrosaminas citadas em insumos farmacêuticos da classe dos antagonistas do receptor de angiotensina II, após 31 de dezembro de 2021. O Diretor Substituto Rômison Mota explicou que este foi o entendimento inicial quando alterado o artigo 9º pela RDC nº 494/2021, contudo, posteriormente,

entendeu-se que este prazo teria começado a partir da vigência da norma inicial, a RDC nº 283/2019, e, portanto, seria necessário a adequação do artigo 10º.

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

#### 2.1.10

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.912598/2021-65

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para quantidade de bulas e informações de rotulagem para apresentações de medicamentos com destinação hospitalar.

**Área:** GQMED/GGMED/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

*Decisão anterior:*

- ROP 9/2021 - item 2.1.1 - mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

#### 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

#### 2.3. Consulta Pública:

##### 2.3.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.912547/2021-33

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que irá dispor sobre o uso compassivo de dispositivos médicos.

**Área:** CPPRO/GGTPS/DIRE3

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

Os itens 2.1.7 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 110/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota cumprimentou a Relatora pelo voto e por trazer a matéria para deliberação da Diretoria Colegiada; estendeu os cumprimentos aos servidores Leandro Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e Alessandro Nascimento, da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO). O Diretor Alex Campos aquiesceu com as palavras do Diretor Substituto Rômison Mota.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que a proposta de regulamentação apresentada é um avanço no uso compassivo de dispositivos médicos; recordou que a Anvisa regulamentou o tema de pesquisa clínica para dispositivos médicos em 2015, pois havia uma necessidade de trazer um

rito regulatório para o uso compassivo; certamente, assinalou, isso trará mais opções e beneficiará os pacientes; parabenizou a Relatora e a área técnica.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, também parabenizou a Relatora e a área técnica, distinguindo a extrema importância do tema, destinado a uma fase sensível da abordagem de pacientes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, com o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora. O Diretor Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.921764/2020-33

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que trata da avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.

**Área:** GIMED/GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 8.3 - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.

Os itens 2.1.8 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 113/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos julgou que é um tema de interesse global da sociedade, um avanço que se faz, contudo, que ainda se encontra numa fase preparatória, onde há uma discussão se isso caberia em Guias.

A Diretora Cristiane Jourdan destacou a importância da matéria que apresenta impacto direto no perfil de segurança e eficácia dos medicamentos disponibilizados no mercado brasileiro; apontou as diversas ações que foram adotadas pela Anvisa, desde julho de 2018, com o propósito de mitigar o risco sanitário relacionado à presença de nitrosaminas em insumos farmacêuticos da classe dos antagonistas de receptores de angiotensina II; desde então, sublinhou, diante de evidências, a Agência identificou a necessidade de se avaliar e controlar as nitrosaminas de maneira mais ampla, abrangendo todos os medicamentos, demonstrando assim um adequado procedimento de revisão e aprimoramento contínuo de sua atuação regulatória.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que no âmbito desta discussão, especialmente sobre uma Resolução de Diretoria Colegiada de avaliação de risco específica para as nitrosaminas e considerando que a avaliação de risco é um tema muito abrangente, é importante ter as diretrizes desta avaliação, como a questão de um Guia de Avaliação de Risco estruturado, considerando a impureza nitrosamina; este Guia, arrazoou, coaduna na convergência regulatória com a Europa, Estados Unidos; desejou que, dentro deste debate, fosse feita uma reflexão e proposição em agrupamento, para evitar que hajam várias Resoluções de Diretoria Colegiada fracionando o tema, com a junção desta proposta na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 283, de 17 de maio de 2019,

que trata sobre os procedimentos de investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II, o que coaduna com as boas práticas regulatórias de previsibilidade e simplificação.

O Relator esclareceu a Diretoria Colegiada que a Diretora Meiruze Freitas tem total razão em sua reflexão, tanto que a proposta apresentada prevê a revogação da RDC nº 283/2019; ademais, acrescentou, o Guia Orientativo, como apontado pelo Diretor Alex Campos, está em fase final de elaboração pelo Grupo de Trabalho do tema.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, comungou das reflexões da Diretora Meiruze Freitas e solicitou que ela e toda sua equipe técnica o auxilie e a Diretoria Colegiada neste sentido.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

## 2.4. Instrumento Regulatório:

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907896/2021-33

**Assunto:** Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada nº 496, de 11 de maio de 2021, que prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, 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 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 112/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota recordou que esta foi mais uma daquelas medidas que a Diretoria Colegiada adotou ainda no dia 19 de março em função do aumento do número de pacientes internados em unidades de terapia intensiva (UTI), que necessitavam, entre outros, de medicamentos do kit intubação; sublinhou que uma dessas deliberações daquele período foi recentemente prorrogada por meio de Circuito Deliberativo – a que trata da extensão do prazo para mais noventa dias da redução de catorze para sete dias os testes de esterilidade; informou que Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) juntamente com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) identificaram que foram liberados por esta excepcionalidade vinte e três medicamentos e mais de quarenta milhões de unidades farmacotécnicas de vinte e nove empresas, quinhentos e noventa e sete lotes, sem, contudo, qualquer aumento no risco sanitário

nestes sessenta dias de vigência da norma.

O Diretor Alex Campos considerou que esta iniciativa, como ilustrou o Diretor Substituto Rômison Mota, dá conta da ação da Anvisa em razão dos picos das importações destes medicamentos, que, dentro da emergência da pandemia, ganham ainda mais relevância, visibilidade e urgência por conta do desabastecimento; ponderou que o trabalho regulatório é seguido de um trabalho de acompanhamento, controle e ausculta do mercado e dos movimentos que também acontecem dentro dos hospitais; destacou que esta prorrogação é fruto deste acompanhamento e que se dá de maneira multisetorial dentro da Anvisa, envolvendo as Diretorias; julgou que se mantenha este acompanhamento para que não se perca o momento correto de, se for o caso, suspender a medida ou mesmo prorrogá-la; recordou que a ocupação de leitos em UTI continua alto, e, portanto, não veem desacompanhada de medidas que tentem mitigar eventual desabastecimento.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que, infelizmente, ainda se vive um cenário de incertezas, onde não se tem neste horizonte um abastecimento do mercado, relacionado a estes medicamentos, como bem apontado pelo Diretor Alex Campos; frisou que já aparecem sinalizações de ampliar o rol de produtos abrangidos pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 483, de 19 de março de 2021; salientou que a Anvisa vem atuando de maneira ágil no campo regulatório da sua atuação, para permitir o abastecimento de produtos essenciais ao enfrentamento da Covid-19.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada nº 496, de 11 de maio de 2021, nos termos do voto do relator.

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.941316/2019-12

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 23, de 4 de abril de 2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

**Área:** GETEC/GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 11.2 - Adequação dos procedimentos relacionados à notificação à Anvisa de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde (ajustes pontuais na RDC 23/2012).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 47/2021/SEI/DIRE1/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:** 25351.912979/2021-44

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre melhoria da técnica legislativa de normas componentes das pertinências temáticas de 5 a 12 e 17, correspondente à terceira etapa dos trabalhos de

consolidação a ser concluída até 31 de maio de 2021, conforme o inciso III do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas

do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).**

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o **Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa**.

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

- 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:** 25351.912979/2021-44

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso**

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o [Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

- 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:** 25351.912819/2021-03

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

- Retirado de pauta.

#### 2.4.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912819/2021-03

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

- Retirado de pauta.

#### 2.4.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912821/2021-74

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre oficialização de lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

- 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:** 25351.912821/2021-74

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente



por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

- 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:** 25351.912935/2021-14

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as boas práticas para o transporte de material biológico humano.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa

técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o [Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

- 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:** 25351.912935/2021-14

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Trncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Trncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o [Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje

deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

- 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:** 25351.912935/2021-14

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o [Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e

instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

- 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:** 25351.912935/2021-14

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre ações das Centrais de Transplantes sobre regime de vigilância sanitária.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

- 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:** 25351.912935/2021-14

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Trncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Trncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

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

#### 2.4.14

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912817/2021-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Trncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

[consolidacao.pdf](#)), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o [Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

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

#### 2.4.15

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912817/2021-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, e dá outras providências.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o [Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

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

#### 2.4.16

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912817/2021-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o [Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de

procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

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

#### 2.4.17

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912817/2021-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução



**Normativa, nos termos do voto do relator.**

#### **2.4.18**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912817/2021-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Trncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).**

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Trncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o **Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.**

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

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

#### **2.4.19**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912817/2021-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Trncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).**

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Trncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o Voto nº 46/2021/SE/DIRE1/Anvisa.

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

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

#### **2.4.20**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912817/2021-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Trncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).**

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o [Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

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

#### 2.4.21

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912817/2021-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o [Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho

de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

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

#### 2.4.22

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912822/2021-19

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o [Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a

uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

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

#### 2.4.23

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.913185/2021-06

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o funcionamento de Instituição de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o [Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

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

#### 2.4.24

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.913185/2021-06

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

**Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Troncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).**

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o **Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa**.

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

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

#### **2.4.25**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.911210/2021-17

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 56, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências.

**Área:** CETER/GGMED/DIRE2

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

- Mantido em pauta.

#### **2.4.26**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.911234/2021-68

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 67, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e dá outras providências.

**Área:** CETER/GGMED/DIRE2

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

#### 2.4.27

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.913456/2021-15

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 332, de 23 de dezembro de 2019, que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos, para permitir que os alimentos fabricados antes de 1º/07/2021 com quantidades de gorduras trans industriais acima de 2 gramas por 100 gramas de gordura total sejam comercializados até o final do seu prazo de validade.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

Os itens 2.1.4 e 2.4.27 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 89/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltou a importância das atividades outras da Agência que, respondendo por 22,8% do produto interno bruto nacional, não estão descuidadas, descuidadas, mesmo diante da máxima prioridade atual que é o enfrentamento da pandemia da Covid-19, onde se destaca todos os esforços referentes à questão vacinal; mesmo diante deste cenário, salientou, a Anvisa não se esquece de cuidar de assuntos tão importantes, como a alimentação do cidadão brasileiro e das gorduras trans.

O Diretor Alex Campos consultou a Relatora para esclarecer se a proposta apresentada visava clarificar os artigos 5º e 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 23 de dezembro de 2019. A Diretora Meiruze Freitas confirmou o entendimento do Diretor Alex Campos.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Relatora pela proposta apresentada e considerou que as alterações sugeridas trarão clareza e segurança jurídica aos agentes afetados, em especial, aos fabricantes de alimentos, que precisarão se adequar à norma por meio de alterações dos seus processos produtivos, nas formulações, e no escoamento dos produtos e embalagens em estoque.

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

#### 2.4.28

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.906618/2021-69

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

**Área:** COFAR/GELAS

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

**Os itens 2.1.5 e 2.4.28 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 88/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.29

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.333639/2014-39

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 432, de 4 de novembro de 2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

**Os itens 2.1.6 e 2.4.29 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Ariadne Moraes (<https://youtu.be/yOs71d16Grk>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).**

**A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 111/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**A Diretora Meiruze Freitas parabenizou a Relatora pela proposta e a área técnica; recordou que, quando este tema veio para Diretoria Colegiada, foi unânime entre os Diretores o impacto que isto traria ao setor de cosméticos; inclusive, ressaltou, foi apontado a necessidade de se cumprir a decisão judicial, já em última instância, a moldar esta proposta, de forma que, se tenha acesso à informação e, ao mesmo tempo, seja mais factível para o mercado.**

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

#### 2.4.30

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.904013/2021-33

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogação de prazo do art. 10 da RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

**Os itens 2.1.9 e 2.4.30 foram relatados conjuntamente por se tratar do**



mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 112/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas questionou se haveria a necessidade da mudança do artigo 10º, considerando que o artigo 9º já havia sido alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 494, de 15 abril de 2021, para estabelecer que não será aceitável a presença das nitrosaminas citadas em insumos farmacêuticos da classe dos antagonistas do receptor de angiotensina II, após 31 de dezembro de 2021. O Diretor Substituto Rômison Mota explicou que este foi o entendimento inicial quando alterado o artigo 9º pela RDC nº 494/2021, contudo, posteriormente, entendeu-se que este prazo teria começado a partir da vigência da norma inicial, a RDC nº 283/2019, e, portanto, seria necessário a adequação do artigo 10º.

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

#### 2.4.31

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.912598/2021-65

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para quantidade de bulas e informações de rotulagem para apresentações de medicamentos com destinação hospitalar.

**Área:** GQMED/GGMED/DIRE2

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

*Decisão anterior:*

- ROP 9/2021 - item 2.4.3 - mantido em pauta.

- Mantido em pauta.

### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

#### 2.5.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.906709/2021-02

**Assunto:** Avaliação geral dos resultados do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos componentes das pertinências temáticas de 5 a 12 e 17, correspondente à terceira etapa dos trabalhos de consolidação a ser concluída até 31 de maio de 2021, conforme o inciso III do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

Os itens 2.4.3, 2.4.4, 2.4.7 a 2.4.24 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Gabrielle Trncoso (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-3o-etapa-consolidacao.pdf>), Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas

Regulatórias (GGREG).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a servidora Gabrielle Troncoso e toda equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) pela apresentação e por esta iniciativa técnica; ressaltou que as áreas técnicas da Anvisa tornam o trabalho da Diretoria Colegiada muito seguro; e proferiu o [Voto nº 46/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor Alex Campos parabenizaram as áreas técnicas, especialmente a GGREG pelo trabalho de consolidação destas normas.

A Diretora Cristiane Jourdan também parabenizou todas as áreas técnicas que continuam a trabalhar arduamente para realizar as entregas previstas, dentro dos prazos legais estabelecidos, e reiterou que as normas hoje deliberadas pelo Colegiado são fruto da dedicação excepcional das equipes responsáveis, aliado a um adequado planejamento e definição de procedimentos operacionais.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas e a GGREG pela consolidação das normas e ponderou que certamente isto favorece a uma melhor organização do arcabouço regulatório da Anvisa, contudo, também traz outros desafios no sentido de estabelecer a organização dos processos regulatórios em macrotemas, em regulações gerais e instruções normativas para que facilitem o processo de revisão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator, APROVAR: i) a avaliação geral dos resultados do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos componentes das pertinências temáticas de 5 a 12 e 17, correspondente à terceira etapa dos trabalhos de consolidação a ser concluída até 31 de maio de 2021; ii) a postergação da análise da pertinência temática 7 (normas do macrotema tabaco) para a 4ª etapa; e iii) a postergação da análise da pertinência temática 13 (normas do macrotema Cosméticos) para a 5ª etapa, nos termos do voto do relator.

## 2.5.2

- Retirado de pauta.

## 2.5.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.940635/2018-20

**Assunto:** Reformulação de decisão proferida pela Diretoria Colegiada referente à revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 204, de 27 de dezembro de 2017.

**Área:** GGREG/DIRE2

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

*Decisões anteriores:*

- [ROP 7/2021](#) - item 2.5.1 - mantido em pauta.

- [ROP 9/2021](#) - item 2.5.2 - mantido em pauta.

- Retirado de pauta.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

##### 3.2.1 Assuntos da GGMED

###### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica

**CNPJ:** 00.394.429/0099-14

**Processo:** 25000.030212/98-20

**Expediente:** 4539175/20-3

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.1.19. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, em 3/12/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 3.1.5.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com retorno do processo para a área técnica para que a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos se posicione quanto à eleição de um novo medicamento de referência nacional ou indicação de um medicamento de referência internacional para que a recorrente possa realizar os estudos de comparabilidade necessários, bem como acatar o cronograma de adequação com os prazos apresentados pela recorrente, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 86/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

##### 3.2.4 Assuntos da GHCOS

###### 3.2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Biomátika Indústria e Comércio de Produtos Naturais S.A.

**CNPJ:** 07.801.309/0001-20

**Processos:** 25351.415728/2016-73; 25351.631808/2020-36 (Datavisa)

**Expediente:** 3933862/20-5

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, item 2.3.3. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no DOU nº 194, em 8/10/2020.

- [SJO nº 43/2020](#), realizada no dia 25/11/2020, item 3.3.6.

Os itens 3.2.4.1, 3.2.4.2 e 3.2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 65/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.4.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Biomátika Indústria e Comércio de Produtos Naturais S.A.

**CNPJ:** 07.801.309/0001-20

**Processos:** 25351.361285/2017-19; 25351.631219/2020-58 (Datavisa)

**Expediente:** 3933889/20-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, item 2.3.2. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no DOU nº 194, em 8/10/2020.

- [SJO nº 43/2020](#), realizada no dia 25/11/2020, item 3.3.4.

**Os itens 3.2.4.1, 3.2.4.2 e 3.2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 65/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.4.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Biomátika Indústria e Comércio de Produtos Naturais S.A.

**CNPJ:** 07.801.309/0001-20

**Processos:** 25351.288242/2017-47; 25351.631206/2020-89 (Datavisa)

**Expediente:** 3934004/20-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, item 2.3.1. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no DOU nº 194, em 8/10/2020.

- [SJO nº 43/2020](#), realizada no dia 25/11/2020, item 3.3.5.

**Os itens 3.2.4.1, 3.2.4.2 e 3.2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 65/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

## 3.2.5. Assuntos da GGALI

### 3.2.5.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** NP Zdrovit Brasil importação, comércio e distribuição de produtos farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 09.398.296/0001-15

**Processo:** 25351.381810/2019-15

**Expediente:** 3318909/20-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.3.14. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, em 28/8/2020.

- [SJO nº 41/2020](#), realizada no dia 11/11/2020, item 3.3.2.

- Mantido em pauta.

### 3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 3.4.4 Assuntos da GHCOS

##### 3.4.4.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Bio Scientific indústria de cosméticos Ltda EPP

**CNPJ:** 04.552.888/0001-26

**Processo:** 25351.150503/2019-94

**Expediente:** 3849506/20-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020.

- [SJO 4/2021](#), de 10/2/2021, item 3.2.2.

- Mantido em pauta.

#### 3.4.5. Assuntos da GGALI

##### 3.4.5.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Nestlé Brasil Ltda.

**CNPJ:** 60.409.075/0001-52

**Processo:** 25351.035082/2016-60

**Expediente:** 3220186/20-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 61, de 21/8/2020.

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.

- [ROP 22/2020](#) - item 3.5.5.1 - mantido em pauta.

- [ROP 23/2020](#) - item 3.5.5.1 - retirado de pauta.

- [ROP 5/2021](#) - item 3.4.5.1 - retirado de pauta.

- Mantido em pauta.

##### 3.4.5.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Nestlé Brasil Ltda.

**CNPJ:** 60.409.075/0001-52

**Processo:** 25351.035082/2016-60

**Expediente:** 3222465/20-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 61, de 21/8/2020.

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.
- [ROP 22/2020](#) - item 3.5.5.2 - mantido em pauta.
- [ROP 23/2020](#) - item 3.5.5.2 - retirado de pauta.
- [ROP 5/2021](#) - item 3.4.5.2 - retirado de pauta.
- **Mantido em pauta.**

### **3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**

#### **3.5.1 Assuntos da GGMED**

##### **3.5.1.1 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas**

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

**CNPJ:** 07.743.272/0001-20

**Processo:** 25351.432797/2016-14

**Expediente:** 0594835/19-5 (2a. instância)

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 8/2019](#), de 8/5/2019 – item 2.1.20 (expediente 467749/18-8) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/5/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/5/2019.
- [SJE nº 2/2019](#) , realizada em 20/9/2019, item 3.1.1.
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.1 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.1 - mantido em pauta.
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.1 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.1 - mantido em pauta.
- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.1 - retirado de pauta.
- **Mantido em pauta.**

##### **3.5.1.2 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas**

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25351.177317/2012-91

**Expediente:** 1970708/19-8

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [ROP 12/2019](#) - item 3.4.1.1 (expediente 0477758/18-1)
- [SJO nº 14/2019](#), de 26/6/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019.
- [SJO nº 25/2019](#) , realizada em 6/9/2019, item 3.1.1.
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.2- apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.2 - mantido em pauta.
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.2 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.2- mantido em pauta.

- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.2- retirado de pauta.
- **Mantido em pauta.**

### **3.5.1.3 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas**

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25351.647830/2012-17

**Expediente:** 0341483/19-3

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 2/2019](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (extrato 0477574/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019;
  - [SJO nº 12/2019](#) , realizada em 5/6/2019, item 3.1.2;
  - [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.3 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;
  - [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.3 - mantido em pauta;
  - [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.3 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;
  - [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.3 - mantido em pauta;
  - [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.3 - retirado de pauta.
- **Mantido em pauta.**

### **3.5.1.4 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas**

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25351.003478/2013-81

**Expedientes:** 0341453/19-1 e 0569598/19-8 (2ª instância)

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 2/2019](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (extrato 0477574/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019.
  - [SJO nº 8/2019](#), de 10/5/2019 – item 2.1.5 (0407627/18-3) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/05/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/05/2019;
  - [SJO nº 12/2019](#) , realizada em 5/6/2019, item 3.1.3.
  - [SJO nº 19/2019](#), realizada em 31/7/2019, item 3.1.2.
  - [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.3 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.
  - [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.4 - mantido em pauta.
  - [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.4 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.
  - [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.4 - mantido em pauta;
  - [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.4 - retirado de pauta.
- **Mantido em pauta.**

### **3.5.1.5 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas**

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Germed Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 45.992.062/0001-65

**Processo:** 25351.382555/2009-74

**Expediente:** 0632490/19-8

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [ROP 3/2019](#), item 3.2.6.2 (expediente 0482568/18-3) - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor Fernando Mendes.

- [ROP 10/2019](#), item 3.2.6.1 (expediente 0482568/18-3).

- [SJO nº 10/2019](#), de 22/5/2019 – item 2.1.12 (expediente 0482568/18-3) - [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019.

- [SJO nº 22/2019](#), realizada em 21 e 22/8/2019, item 3.1.1.

- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.5 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.5 - mantido em pauta.

- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.5 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.5 - mantido em pauta.

- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.5 - retirado de pauta.

- **Mantido em pauta.**

### **3.5.1.6 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas**

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** União Química Farmacêutica Nacional S.A.

**CNPJ:** 60.665.981/0001-18

**Processo:** 25351.183524/2011-77

**Expediente:** 1963583/19-4 (2a. instância)

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [ROP 11/2019](#), item 3.1.1.1 (expediente 0476851/18-5) - apreciado na sessão reservada da Reunião.

- [SJO nº 14/2019](#), de 26/6/2019 – item 2.1.7 (expediente 0476851/18-5) - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019.

- [SJE nº 3/2019](#), realizada em 18/10/2019, item 3.1.1.

- [ROP 1/2020](#) - item 3.2.1.2 - mantido em pauta.

- [ROP 2/2020](#) - item 3.2.1.1 - retirado de pauta.

- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.6 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.6 - mantido em pauta.

- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.6 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista à Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.6 - mantido em pauta.

- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.6 - retirado de pauta.

- **Mantido em pauta.**

### **3.5.3 Assuntos da GGPAF**



### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Café VIP Ltda -ME

**CNPJ:** 03.588.729/0001-19

**Processo:** 25760.043159/2007-22

**Expediente:** 0840596/20-4

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 36/2019](#), realizada no dia 4/12/2019, item 2.2.2. [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no DOU nº 237, em 9/12/2019.

- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 3.2.1.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 106/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAM GOMES

#### 4.3.2. Assuntos da GGFIS

##### 4.3.2.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 30.222.814/0001-31

**Processos:** 25351.387344/2021-04; 25351.913118/2021-83 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1697242/21-2

**Expediente Recurso:** 1697242/21-2

**Área:** CRES2/GGREC

Os itens 4.3.2.1 a 4.3.2.5 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

Item apreciado em sessão reservada da reunião.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto da relatora – **Voto nº 108/2021/SEI/DIRE3/Anvisa**.

##### 4.3.2.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 30.222.814/0001-31

**Processos:** 25351.383607/2021-06; 25351.913113/2021-51 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1697251/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

Os itens 4.3.2.1 a 4.3.2.5 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

Item apreciado em sessão reservada da reunião.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 108/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

#### 4.3.2.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 30.222.814/0001-31

**Processos:** 25351.358731/2017-08; 25351.914276/2021-51 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1836614/21-7

**Expediente Recurso:** 1836614/21-7

**Área:** CRES2/GGREC

Os itens 4.3.2.1 a 4.3.2.5 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

Item apreciado em sessão reservada da reunião.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 108/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

#### 4.3.2.4

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 30.222.814/0001-31

**Processos:** 25351.358733/2017-50; 25351.914323/2021-66 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1836891/21-1

**Expediente Recurso:** 1836891/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

Os itens 4.3.2.1 a 4.3.2.5 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

Item apreciado em sessão reservada da reunião.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 108/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

#### 4.3.2.5

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 30.222.814/0001-31

**Processos:** 25351.358736/2017-37; 25351.914317/2021-17 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1836823/21-5

**Expediente Recurso:** 1836823/21-5

**Área:** CRES2/GGREC

Os itens 4.3.2.1 a 4.3.2.5 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

Item apreciado em sessão reservada da reunião.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 108/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

##### **4.4.2. Assuntos da GGFIS**

###### **4.4.2.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

**CNPJ:** 03.361.252/0001-34

**Processos:** 25351.931038/2019-95 (SEI); 25351.445412/2019-34 (Datavisa) e 25351.436327/2021-08 (Datavisa).

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0941024/21-4

**Expediente Recurso:** 1748513/21

**Área:** CRES2/GGREC

- Mantido em pauta.

#### **V. REVISÃO DE ATO:**

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

##### **5.4.9. Assuntos da GGTPS**

###### **5.4.9.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Yin's Brasil Comércio Internacional LTDA.

**CNPJ:** 02.462.686/0001-68

**Processos:** 25351.330664/2020-01 (Datavisa); 25351.906111/2021-13 (SEI)

**Expediente:** 1073851/21-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- [Circuito Deliberativo 217/2021](#), de 12/3/2021.

- Mantido em 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 treze horas e treze minutos foi encerrada a sessão pública, e às treze horas e dezesseis minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e cinquenta e um 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 07/06/2021, às 11:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1473384** e o código CRC **C47B4113**.