

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 13/2021**

**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, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe, Fátima Sibelli Monteiro Nascimento Santos, da Ouvidora Substituta, Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia sete de julho de dois mil e vinte e um, com início às catorze horas e quarenta e dois minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens mantidos em pauta:**

- Foram mantidos em pauta os itens 2.4.1 e 3.2.2.1.

**b. Requerimentos de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.1.1.1 e 5.3.2.1.

**c. Requerimento de apreciação de recursos administrativos em reunião presencial:**

- Foi acatada a apreciação do item 3.3.7.2 em reunião presencial.

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

**1.1**

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, expressou o seu pesar pelas famílias brasileiras atingidas pela Covid-19 e por todas aquelas pessoas que enfrentam as dificuldades decorrentes deste momento tão delicado em todos os campos da atividade humana, mormente, no próprio acesso aos recursos de saúde; neste cenário, refletiu que há de se tentar manter a mente e o estado de espírito o mais elevado possível, porque isto também contribui para uma imunidade mais forte; em nome da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, reconheceu e homenageou a todas as mães, esposas e mulheres brasileiras, a maciça presença feminina na Reunião; enfatizou a importância da figura materna e de todas as outras que na estrutura familiar, na sociedade, são tão bem representadas pelas mulheres brasileiras; recordou que no dia anterior deu-se a comemoração do sesquicentenário da morte do grande poeta brasileiro Castro Alves; ponderou que, apesar de ser uma data tão significativa e ligada a

um homem tão importante que traduziu com sensibilidade tantas emoções do ser humano, foi muito pouco noticiada pela imprensa; considerou que para a Anvisa o dia havia começado muito bem, pois nesta data, na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, foi sabatinado e aprovado o servidor Rômison Rodrigues Mota para ocupar o cargo de Diretor da Agência – apesar de este resultado ainda ter de passar pelo Plenário do Senado Federal, o que deverá ocorrer com a brevidade possível, qualificou que este fato já é um motivo de grande satisfação para todos; pontuou que o Sr. Rômison Mota é um servidor concursado da Agência, detentor de grande experiência regulatória, e, especificamente no combate à pandemia, já conta com dois mandatos de alguns meses no cargo de Diretor Substituto; desejou ao Sr. Rômison Mota que tenha uma ótima sorte também no Plenário do Senado Federal; relembrou a importância do uso de máscaras, distanciamento social, da boa higienização das mãos com uso de água e sabão e álcool em gel; concitou a todos para que tomem a vacina, tão necessária quanta a água que se bebe e o ar que se respira, e quem já se vacinou, tome a segunda dose e fique atento ao calendário vacinal; alertou que a vacinação além de ser um direito, também é um dever para que esta pandemia, o mais rápido possível, nos deixe, e isto só será alcançado com uma vacinação maciça da população; recomendou que as pessoas não façam “shopping de vacinas” e não vão ao posto de saúde escolher qual vacina tomar – vacina boa, pontuou, é aquela que foi certificada pela Anvisa e está no braço; ressaltou que as vacinas disponibilizadas no Programa Nacional de Imunizações foram analisadas por profissionais competentes e capazes e, portanto, sublinhou, as vacinas disponibilizadas pelo Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais são confiáveis e devem ser tomadas.

## 1.2

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a lembrança do Diretor-Presidente, Antonio Barra, ao poeta Castro Alves e às mulheres que fazem parte da Vigilância Sanitária, em especial, da Anvisa; destacou que as mulheres na Agência estão distribuídas em diferentes funções e exercendo o seu papel de vigilantes sanitárias e, inclusive, representadas na Diretoria Colegiada; enfatizou a importância da adoção de todas as medidas para superação desta pandemia; considerou que o dia de hoje foi muito especial, enquanto servidora e Diretora da Agência, em virtude da sabatina de um servidor da Anvisa, da carreira de analista, que já esteve na Diretoria Colegiada por duas vezes; desejou que o Sr. Rômison Mota seja empossado em pouco tempo, para exercer a sua função, o seu legado, demonstrando a Agência a importância de servir o Brasil e a Vigilância Sanitária. A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Sr. Rômison Mota pela aprovação na sabatina do Senado Federal, expressando a sua alegria por voltar a ter, em breve, a companhia deste competente Diretor; recordou que a Diretoria Colegiada reuniu-se, mais uma vez, para deliberar sobre questões que exigem de todos um grande senso de responsabilidade, para que se possa decidir sempre visando a segurança da população brasileira; destacou que as decisões tomadas pelo Colegiado, na maioria das vezes, refletem o teor dos pareceres da conceituada equipe técnica da Anvisa, que tem elaborado continuamente, sublinhou, trabalhos de excelência que

muito tem colaborado para que a Diretoria Colegiada tome as melhores decisões; considerou e entendeu que todas as decisões deste Colegiado sempre continuarão sendo baseadas em conceitos importantes e relevantes, que transpareçam coerência e consistência – decisões estas que permitam que se continue a tomar medidas mais acertadas e com a eficácia desejada; solidarizou-se com a dor gerada pelas perdas dos entes queridos e amigos de inúmeras famílias vítimas da Covid-19. O Diretor Alex Campos prestou sua solidariedade às vítimas, às famílias e a todos os impactados pelos efeitos da pandemia; reiterou os apelos que tem sido feitos pelo Diretor-Presidente e Diretores, com relação às vacinas e a necessidade de vacinar-se, de não escolher vacinas e ir ao encontro desta mobilização cidadã que é tomar a vacina; considerou que a vacina da Covid-19 é o símbolo do retorno para uma vida que todos estão ansiando; alertou que apesar dos primeiros resultados da vacinação e a regressão do número de casos, isso não pode representar o descuidado, com as pessoas baixando a guarda para aqueles cuidados reiteradamente solicitados pela Anvisa, por Autoridades Públicas de Saúde e especialistas, como o uso do álcool em gel, distanciamento social, pois se está numa trajetória positiva, mas que ainda carece de muita mobilização e envolvimento das pessoas; advertiu que este movimento do “shopping de vacinas”, como pontuado pelo Diretor-Presidente, é um desserviço ao esforço coletivo da imunidade ampla; explicou que qualquer das vacinas aprovadas pela Anvisa fazem parte deste esforço; reforçou que neste momento não existe vacina melhor ou pior – há vacinas, e neste sentido, pontuou, o apelo do Diretor-Presidente pela vacinação é o apelo da Diretoria Colegiada, da Anvisa, para o que número de vítimas reduza ainda mais; expressou o seu contentamento com a aprovação do nome do servidor Rômison Mota em sabatina do Senado Federal para o cargo de Diretor; homenageou o servidor Rômison Mota, afirmando que, além da figura humana que é, do servidor público exemplar, e dono de uma carreira que o habilitou a ser sabatinado, ele representa uma união de propósitos que se formou na Anvisa, sob a liderança do Diretor-Presidente e da Diretora Meiruze Freitas, que é de se ombrear para enfrentar este grande desafio que é a pandemia; considerou que o nome do Sr. Rômison Mota surgiu por gravidade, foi natural, era necessário, símbolo da união que representa o trabalho que a Anvisa tem feito neste momento de desafio.

### 1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas sustentações para os itens 3.1.1.1, 3.4.7.1, 3.4.7.2 e 3.4.7.3 e 5.3.2.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, as sustentações foram disponibilizadas de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, foram publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item “[Processos Deliberados na 13ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2021](#)”.

### 1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel comunicou que, a partir da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23

de junho de 2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não mais seriam realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis; informou também que houve solicitação para que o item 3.3.7.2 seja tratado em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da RDC nº 522/2021, assim sendo, o recurso foi incluído para deliberação na pauta da Reunião subsequente a esta.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.940635/2018-20

**Assunto:** Ressubmissão da proposta de abertura de processo regulatório para revogação do parágrafo único do art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.

**Área:** DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

**A Diretora Meiruze Freitas esclareceu que esta ressubmissão é uma retificação de um voto já proferido, de um tema já sorteado pela Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 49.1/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou a Relatora e reiterou que a presente proposta visa dar cumprimento à deliberação da Diretoria Colegiada, observando para tanto as diretrizes e procedimentos da Agência para revisão de seus instrumentos regulatórios; desejou que, em breve, seja possível trazer a esta Diretoria Colegiada uma proposta regulatória a ser elaborada pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).**

**O Diretor-Presidente, Antonio Barra, aquiesceu com as expectativas exaradas pela Diretora Cristiane Jourdan.**

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

#### 2.1.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.907925/2021-67

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar até 31 de dezembro de 2021 a vigênciada Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021,que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

**Área:** DIRE2

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

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

**Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 127/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#) e ressalvou que a prorrogação será até 31 de dezembro de 2021.**

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas pelo voto e almejou que, oxalá, esta seja a última prorrogação, que não haja mais a necessidade de prorrogar, pois isto será o inequívoco sinal de um novo tempo – tempo de retomada da normalidade.

O Diretor Alex Campos reconheceu o esforço e o olhar sempre atento da Relatora em relação aos temas que estão sob sua gerência, não só estes, como também os temas relacionados à pandemia; rememorou que a Quinta Diretoria realizou um esforço nesta mesma direção, justamente quanto ao desabastecimento de itens e insumos voltados ao enfrentamento da pandemia; considerou que a proposta apresentada de prorrogação de prazo é ainda coerente com a atual situação da pandemia, com as informações que a Anvisa tem colhido de maneira permanente com o setor regulado – tendo a Agência tido o cuidado de não ser uma fonte de desequilíbrio do sistema de medicamentos, de fornecimento, importação e exportação – tudo feito, pontuou, com muita técnica e sentido de oportunidade; anuiu com as palavras do Diretor-Presidente, Antonio Barra, no sentido de que não seja necessário prorrogar mais uma vez a vigênciada Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 484, de 19 de março de 2021.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Relatora e pontuou que a Anvisa publicou a RDC nº 484/2021 com o objetivo de ampliar a oferta de medicamentos utilizados nos ambientes hospitalares, para tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, em especial, aqueles utilizados na sedação e anestesia para intubação orotraqueal, frente ao risco evidenciado, à época, de escassez destes insumos; julgou que, infelizmente, tal medida ainda se faz necessária, considerando que permanece a situação pandêmica, com alta demanda por estes medicamentos.

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

## 2.1.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.907896/2021-33

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar 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

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

**Os itens 2.1.3 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.** O Diretor Alex Campos explicou que esta era uma proposta de alteração do prazo de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 483, de 19 de março de 2021, aprovada num momento muito difícil de desabastecimento dos itens para tratamento orotraqueal; recordou que a supradita RDC contemplou uma lista de medicamentos em que se admitiu a possibilidade de importação destes itens a partir do registro em outras Autoridades Sanitárias internacionais, em sintonia com a Lei 14.124/2021, sendo esta a sua segunda prorrogação; destacou que, diferentemente da prorrogação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 484, de 19 de março de 2021, optou-se por prorrogar a RDC nº 483/2021 por períodos mais curtos, pois há uma compreensão que esta medida tem um forte impacto no mercado; sublinhou que, apesar disto, o setor regulado foi consultado previamente a esta alteração, havendo um reconhecimento de todos os *stakeholders* envolvidos no sistema, pontuou, de que são cabíveis estas previsões da Anvisa, tal qual a prorrogação; esmerou que seja o último período de importações com esta modalidade regulatória, ressaltando que serão feitas avaliações no decorrer do prazo e caso necessário uma outra prorrogação poderá ser admitida pela Diretoria Colegiada; e enunciou o [Voto nº 185/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, reiterou os seus votos de que se esteja mais perto da retomada de uma normalidade das atividades; contudo, advertiu também que este momento não é agora, que ele não chegou, e que é preciso insistir no uso de máscaras, distanciamento social, boa higienização, uso do álcool em gel e vacinas acima de tudo.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor Alex Campos pelo voto proferido; destacou que a RDC nº 483/2021 integra o conjunto de medidas adotadas pela Anvisa com o objetivo de ampliar a oferta de medicamentos e produtos para a saúde utilizados para o tratamento de pacientes acometidos pela pandemia; neste sentido, julgou que esta prorrogação se mostra necessária, considerando os benefícios à sociedade produzidos pela medida e que o contexto atual da pandemia no Brasil, infelizmente, ainda é semelhante ao momento de quando a norma foi editada.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou o Diretor Alex Campos por apartar

os prazos diferenciados entre as RDCs nºs 483/2021 e 484/2021; recordou que a RDC nº 484/2021 precisava de um prazo maior, porque são produtos fabricados pelas empresas no Brasil, empresas estas já certificadas pela Anvisa e que precisavam se preparar em um tempo maior, inclusive, para o escoamento da produção com formulações, insumos farmacêuticos e especificações de qualidade estabelecidos e avaliados pela Agência; explicou que as referidas RDCs são normas com objetivos e impactos regulatórios distintos, ao que pese ampliarem o abastecimento de produtos no Brasil; frisou que a RDC nº 483/2021, conforme proposta pelo Relator, está sendo prorrogada por mais 60 (sessenta) dias e que a RDC nº 484/2021 teve sua prorrogação aprovada até o dia 31 de dezembro de 2021.

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

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

Não houve item a deliberar.

## **2.3. Consulta Pública:**

### **2.3.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.557902/2011-73

**Assunto:** Prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 1.046, de 14 de abril de 2021, referente à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que trata da revisão da Portaria SVS/MS nº 344/98 - Comércio Nacional.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 1.7 - Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

**O Diretor Alex Machado proferiu o [Voto nº 183/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Relator pela proposta; ressaltou que os mecanismos de participação social adotados pela Anvisa qualificam o processo de construção dos regulamentos, gerando um maior envolvimento dos agentes afetados e interessados, com consequente melhoria das regras estabelecidas pela Agência.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, defendeu a Consulta Pública, ponderando que é sempre boa a participação da sociedade; considerou que é um canal adequado, onde se recebe muitas propostas enriquecedoras, muitos questionamentos também, e muitas colocações que provam os conhecimentos da Agência e da proposta apresentada, resultando num processo regulatório mais sólido e no qual toda a sociedade sai melhor protegida e consequentemente amparada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a prorrogação, por mais 60 (sessenta) dias, do prazo da Consulta Pública nº 1.046, de 14 de abril de 2021, nos termos do voto do relator.

## 2.4. Instrumento Regulatório:

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.911531/2020-22

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre alteração da RDC nº 454, de 17 de dezembro de 2020, que revogou normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); para tornar sem efeito o inciso CDLIV do art. 5º dessa Resolução.

**Área:** GPROR/GREG/DIRE3

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

- Mantido em pauta.

### 2.4.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.907925/2021-67

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogar até 31 de dezembro de 2021 a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

**Área:** DIRE2

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

**Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 127/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#) e ressaltou que a prorrogação será até 31 de dezembro de 2021.**

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas pelo voto e almejou que, oxalá, esta seja a última prorrogação, que não haja mais a necessidade de prorrogar, pois isto será o inequívoco sinal de um novo tempo – tempo de retomada da normalidade.

O Diretor Alex Campos reconheceu o esforço e o olhar sempre atento da Relatora em relação aos temas que estão sob sua gerência, não só estes, como também os temas relacionados à pandemia; rememorou que a Quinta Diretoria realizou um esforço nesta mesma direção, justamente quanto ao desabastecimento de itens e insumos voltados ao enfrentamento da pandemia; considerou que a proposta apresentada de prorrogação de prazo é ainda coerente com a atual situação da pandemia, com as informações que a Anvisa tem colhido de maneira permanente com o setor regulado – tendo a Agência tido o cuidado de não ser uma fonte de desequilíbrio do sistema de medicamentos, de fornecimento, importação e exportação – tudo feito, pontuou, com muita técnica e

sentido de oportunidade; anuiu com as palavras do Diretor-Presidente, Antonio Barra, no sentido de que não seja necessário prorrogar mais uma vez a vigênciada Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 484, de 19 de março de 2021.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Relatora e pontuou que a Anvisa publicou a RDC nº 484/2021 com o objetivo de ampliar a oferta de medicamentos utilizados nos ambientes hospitalares, para tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, em especial, aqueles utilizados na sedação e anestesia para intubação orotraqueal, frente ao risco evidenciado, à época, de escassez destes insumos; julgou que, infelizmente, tal medida ainda se faz necessária, considerando que permanece a situação pandêmica, com alta demanda por estes medicamentos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada que prorroga, até 31 de dezembro de 2021, a vigênciada Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021, nos termos do voto da relatora.

#### 2.4.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.907896/2021-33

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que visa prorrogar por mais 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 2.1.3 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos explicou que esta era uma proposta de alteração do prazo de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 483, de 19 de março de 2021, aprovada num momento muito difícil de desabastecimento dos itens para tratamento orotraqueal; recordou que a supradita RDC contemplou uma lista de medicamentos em que se admitiu a possibilidade de importação destes itens a partir do registro em outras Autoridades Sanitárias internacionais, em sintonia com a Lei 14.124/2021, sendo esta a sua segunda prorrogação; destacou que, diferentemente da prorrogação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 484, de 19 de março de 2021, optou-se por prorrogar a RDC nº 483/2021 por períodos mais curtos, pois há uma compreensão que esta medida tem um forte impacto no mercado; sublinhou que, apesar disto, o setor regulado foi consultado previamente a esta alteração, havendo um reconhecimento de todos os stakeholders envolvidos no sistema, pontuou, de que são cabíveis estas previsões da Anvisa, tal qual a prorrogação; esmerou que seja o último período de importações com esta modalidade regulatória, ressaltando que serão feitas avaliações no decorrer do prazo e caso necessário uma outra prorrogação poderá ser admitida pela Diretoria Colegiada; e enunciou o Voto nº

## **185/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.**

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, reiterou os seus votos de que se esteja mais perto da retomada de uma normalidade das atividades; contudo, advertiu também que este momento não é agora, que ele não chegou, e que é preciso insistir no uso de máscaras, distanciamento social, boa higienização, uso do álcool em gel e vacinas acima de tudo.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor Alex Campos pelo voto proferido; destacou que a RDC nº 483/2021 integra o conjunto de medidas adotadas pela Anvisa com o objetivo de ampliar a oferta de medicamentos e produtos para a saúde utilizados para o tratamento de pacientes acometidos pela pandemia; neste sentido, julgou que esta prorrogação se mostra necessária, considerando os benefícios à sociedade produzidos pela medida e que o contexto atual da pandemia no Brasil, infelizmente, ainda é semelhante ao momento de quando a norma foi editada.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou o Diretor Alex Campos por apartar os prazos diferenciados entre as RDCs nºs 483/2021 e 484/2021; recordou que a RDC nº 484/2021 precisava de um prazo maior, porque são produtos fabricados pelas empresas no Brasil, empresas estas já certificadas pela Anvisa e que precisavam se preparar em um tempo maior, inclusive, para o escoamento da produção com formulações, insumos farmacêuticos e especificações de qualidade estabelecidos e avaliados pela Agência; explicou que as referidas RDCs são normas com objetivos e impactos regulatórios distintos, ao que pese ampliarem o abastecimento de produtos no Brasil; frisou que a RDC nº 483/2021, conforme proposta pelo Relator, está sendo prorrogada por mais 60 (sessenta) dias e que a RDC nº 484/2021 teve sua prorrogação aprovada até o dia 31 de dezembro de 2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução de Diretoria Colegiada que prorroga, por mais 60 (sessenta) dias, a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 483, de 19 de março de 2021, nos termos do voto do relator.

## **2.5. Outros Assuntos de Regulação:**

### **2.5.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.900169/2021-45

**Assunto:** Enquadramento do produto Alcovit® para fins de regularização sanitária na Anvisa.

**Área:** Comep

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

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o **Voto nº 147/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.**

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou o relatório de enquadramento apresentado pela Relatora e o trabalho realizado pelo Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Comep);

avaliou que o Comitê tem melhorado bastante as discussões de enquadramento de produtos; parabenizou a Diretora Cristiane Jourdan; julgou que é um tema muito difícil para a Agência, pois os produtos de fronteira, *borderline*, são de difícil enquadramento e requerem uma constante reavaliação regulatória; neste ponto, desejou que, com a chegada do Diretor Rômison Mota, seja possível se trabalhar numa linha de regulamentação de produtos de fronteira, pois isso tem um grande impacto nas áreas técnicas da Agência, em especial, nas de medicamentos, produtos para a saúde e de alimentos; julgou que é um tema desafio para a Anvisa, e que ele possa ser superado no pós-pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o enquadramento do produto Alcovit®, bem como outros à base de *clinoptilolita* e com o mesmo uso pretendido, na categoria de “Produto para a saúde” para fins de regularização sanitária, nos termos do voto da relatora.

### **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

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

##### **3.1.1 Assuntos da GGMED**

###### **3.1.1.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

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

**CNPJ:** 60.665.981/0001-18

**Processo:** 25351.035358/2003-55

**Expediente:** 0225889/20-7

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 39/2019](#), realizada em 18/12/2019, item 2.1.8. [Aresto nº 1.334](#) de 23/12/2019, publicado no DOU nº 248, de 24/12/2019.

- [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1º/4/2020, item 3.1.2.

- [ROP 9/2021](#) - retirado de pauta, item 3.1.1.2.

O item foi apreciado em sigilo no [Círculo Deliberativo nº 665/2021](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Claudia Fernanda Fadiga, representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do processo de decisão à época do indeferimento parcial, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica, nos termos do voto do relator – Voto nº 65/2021/SEI/DIRE1/Anvisa. A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

#### **3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**

### 3.2.2 Assuntos da GGFIS

#### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

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

**CNPJ:** 02.814.280/0001-05

**Processo:** 25351.528104/2020-87

**Expediente:** 0052210/21-9

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.403](#) de 02/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 3.2.3.

- Mantido em pauta.

### 3.2.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** GRSA – Grupo de Soluções em Alimentação - Depósito de Alimentos

**CNPJ:** 02.905.110/0116-77

**Processo:** 25759.013201/2015-34

**Expediente:** 3670355/20-9

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.12. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.2.1.

O item foi apreciado no [Círculo Deliberativo nº 667/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 111/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 3.2.3.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.

**CNPJ:** 59.309.302/0001-99

**Processo:** 25767.084874/2011-00

**Expediente:** 1595391/20-2

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 6/2020](#), realizada em 12/2/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.344](#), de 13/2/2020, publicado no DOU nº 32, de 14/2/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.2.4.

O item foi apreciado no [Círculo Deliberativo nº 668/2021](#).

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

**PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto da relatora – Voto nº 116/2021/SEI/DIRE2/Anvisa.**

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

#### **3.3.7 Assuntos da GGTAB**

##### **3.3.7.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Quality in Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 11.816.308/0001-26

**Processo:** 25069.424723/2017-01

**Expediente:** 1517019/21-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.3.9. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no *DOU* nº 54, de 22/3/2021.
- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 3.3.2.

**O item foi apreciado no [Círculo Deliberativo nº 660/2021](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 148/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

##### **3.3.7.2**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.193673/2019-63

**Expediente:** 0065498/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.3.16. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no *D.O.U* nº 203, de 22/10/2020.
- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.3.1.

**A recorrente solicitou que o item fosse tratado em Reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.**

**- O recurso será deliberado na próxima Reunião pública, nos termos do artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.**

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

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

### 3.4.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Inpharma Laboratórios Ltda.

**CNPJ:** 62.488.184/0001-38

**Processo:** 25351.029888/2005-26

**Expediente:** 0094917/21-3

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- SJO nº 41/2020, realizada em 11/11/2020, item 2.1.8. Aresto nº 1.397, de 11/11/2020, publicado no DOU nº 216, de 12/11/2020.
- SJO nº 10/2021, realizada em 31/3/2021, item 3.1.2.

**O item foi apreciado no Círculo Deliberativo nº 657/2021.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 186/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

### 3.4.7. Assuntos da GGTAB

#### 3.4.7.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** JTI processadora de tabaco do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 03.334.170/0001-09

**Processo:** 25351.451346/2019-31

**Expediente:** 3962494/20-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- SJO nº 39/2020, realizada em 21/10/2020, item 2.3.13. Aresto nº 1.395, de 21/10/2020, publicado no DOU nº 203, de 22/10/2020.
- SJO nº 43/2020, realizada em 25/11/2020, item 3.3.1.

**Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.3 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente e apreciados no Círculo Deliberativo nº 658/2021.**

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Marina Roversi Zago (<https://www.youtube.com/watch?v=E1pZ-DMpAnU>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 188/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

#### 3.4.7.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** JTI processadora de tabaco do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 03.334.170/0001-09

**Processo:** 25351.451349/2019-75

**Expediente:** 3961458/20-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- SJO nº 39/2020, realizada em 21/10/2020, item 2.3.14. Aresto nº 1.395, de 21/10/2020, publicado no DOU nº 203 de 22/10/2020.

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 3.3.2.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.3 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente e apreciados no [Círculo Deliberativo nº 658/2021](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Marina Roversi Zago (<https://www.youtube.com/watch?v=E1pZ-DMpAnU>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 188/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.4.7.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** JTI processadora de tabaco do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 03.334.170/0001-09

**Processo:** 25351.451350/2019-08

**Expediente:** 3961980/20-9

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.3.15. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no DOU nº 203 de 22/10/2020.

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 3.3.3.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.3 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente e apreciados no [Círculo Deliberativo nº 658/2021](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Marina Roversi Zago (<https://www.youtube.com/watch?v=E1pZ-DMpAnU>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 188/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

## 3.4.9. Assuntos da GGTPS

### 3.4.9.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda - EPP

**CNPJ:** 58.061.557/0001-12

**Processo:** 25351.649579/2020-14

**Expediente:** 1750338/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 11/2021](#), realizada em 7/4/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65 de 8/4/2021.

- [SJO nº 18/2021](#), realizada em 2/6/2021, item 3.3.4.

O item foi apreciado no [Círculo Deliberativo nº 659/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 187/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

Não houve itens a deliberar.

#### **V. REVISÃO DE ATO:**

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

###### **5.3.2. Assuntos da GGFIS**

###### **5.3.2.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

**CNPJ:** 08.939.548/0001-03

**Processo:** 25351.024864/2020-10 (Datavisa); 25351.926996/2020-88 (SEI)

**Expediente:** 3364978/20-4

**Área:** GGFIS

*Decisão anterior:*

- [CD 796/2020](#), de 4/9/2020.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto da relatora – Voto nº 146/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

Não houve itens a deliberar.

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

Não houve itens a deliberar.

Às quinze horas e quarenta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezesseis horas foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quinze minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/07/2021, às 14:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1533939** e o código CRC **5CEF19D4**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.915779/2021-43

SEI nº 1533939