

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 3/2021**

**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, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e três de fevereiro de dois mil e vinte e um, com início às nove horas e vinte minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens mantidos em pauta:**

- Foram mantidos em pauta o itens 2.1.1, 2.4.6, 2.5.2, 2.5.3, 3.1.2.1, 3.4.1.1, 3.4.1.2 e 3.4.1.3.

**b. Itens retirados em pauta:**

- Foi retirado de pauta o item 3.2.1.1.

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

**1.1**

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, iniciou a reunião lembrando que esta é uma semana marcada por vitórias, primeiro, pela memória da Batalha de Monte Castello, ocorrida no dia 21 (vinte e um) de fevereiro, e segundo, informou com grande satisfação que, após um período de análise de dezessete dias, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) concedeu o primeiro registro de vacina contra a Covid-19, para uso amplo, das Américas. O imunizante do laboratório Pfizer/Biontech teve sua segurança, qualidade e eficácia, aferidas e atestadas pela equipe técnica de servidores da Anvisa, a qual, cumprimentou e expressou o seu orgulho e reconhecimento por esta vitória em meio a uma situação de tantas adversidades, e que prossegue no seu trabalho de proteção à saúde do cidadão brasileiro; desejou que, em breve, novas vacinas estejam sendo avaliadas e aprovadas pela Agência; esclareceu que este registro será concedido por ato da GGMED e não pela Diretoria Colegiada, conforme determina o Regimento Interno e demais normativas; enfatizou ainda que este ato seria publicado pela Secretária-Geral da Diretoria Colegiada (SGCol) na presente data em edição extra do Diário Oficial da União. O Diretor-Presidente comunicou a Diretoria Colegiada acerca dos cumprimentos do Ministro de Estado da Saúde, Eduardo Pazuello, a Agência

pelo primeiro registro das Américas de vacina de uso amplo contra a Covid-19. A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a importância da avaliação técnica robusta realizada por equipe multidisciplinar, especialmente, pelas Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) para aprovação do registro desta vacina; destacou que esta aprovação é reflexo de um trabalho árduo e do compromisso público que a Anvisa tem com a saúde pública, tendo atuado no menor tempo possível; frisou que as vacinas aprovadas pela Anvisa atendem os padrões de qualidade, eficácia e segurança para serem utilizadas pela população brasileira; cumprimentou a equipe técnica e a Diretoria Colegiada pela visão estratégica de lançar normativas nesta pandemia que possibilitaram o acesso aos produtos sujeitos a vigilância sanitária, mas sem abandonar os padrões de qualidade, segurança e eficácia destes; destacou que a avaliação realizada no curto espaço de dezessete dias foi possível graças ao procedimento de submissão contínua e todo um arcabouço regulatório aprovado ainda em agosto pela Diretoria Colegiada; ressaltou que a Agência vem trabalhando arduamente para que todos os temas relacionados a pandemia sejam tratados como prioritários; e solidarizou-se com as famílias, os profissionais de saúde e todos que estão enfrentando a pandemia. A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou toda a equipe técnica, particularmente o Gerente-Geral de Medicamentos, Gustavo Mendes, e a Diretora Meiruze Freitas, pela eficiência, celeridade e competência nos trabalhos realizados para aprovação deste registro, aquiescendo com as palavras do Diretor-Presidente; ressaltou o seu orgulho pela forma íntegra e técnica como esta equipe tem trabalhado, potencializando a missão da Agência que é proteger a saúde da população. O Diretor Alex Campos destacou o trabalho extraordinário realizado pela equipe técnica nesta aprovação; recordou da virulência da Covid-19 e a importância da ciência ter chegado em uma vacina em tão pouco tempo; considerou ser um dia de júbilo, de contentamento, no qual, esta vacina poderá salvar a vida de muitas pessoas, sendo um dia de encontro entre o trabalho do Estado e da ciência ao longo de muitos anos; homenageou os homens e as mulheres que historicamente se entregaram as descobertas das vacinas, que é a grande transformação da saúde pública de todos os tempos. O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou os servidores pelo registro da vacina, especialmente, a GGFIS que realizou o trabalho de certificação de sete locais de produção do imunizante, com uma análise muito minuciosa e técnica; desejou que a Anvisa possa ter mais vacinas aprovadas.

## **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

### **2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

#### **2.1.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.559757/2012-41

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que trata da alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 358, de 24 de março de 2020,

que dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do novo Coronavírus.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública devido ao enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade.

**Deliberação:**

**- 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:** 25351.900296/2021-44

**Assunto:** Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos C59 – BETA-CIPERMETRINA, F47 – FLUAZINAM, I05 – IPRODIONA, C10 – CIPERMETRINA e T54 – TRIFLOXISTROBINA, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Deliberação:**

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Não é tema

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 33/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora.**

## **2.4. Instrumento Regulatório:**

### **2.4.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935589/2020-61

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a melhoria da técnica legislativa de normas componentes da pertinência temática 4 (normas relacionadas a temas de atualização periódica), da segunda etapa dos trabalhos de consolidação, a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021, conforme o inciso II 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

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Tema 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa.

**Deliberação:**

**Os itens 2.4.1 a 2.4.5 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se**

tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 11/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#); destacou que a guilhotina regulatória permite que se extinga normativos meramente burocráticos que servem apenas para atrasar o processo ou que não possuem mais validade; agradeceu a área técnica e a todos os envolvidos na consolidação do processo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica (<https://www.youtube.com/watch?v=OdUfP5GyulQ>) realizada pelo servidor Rodrigo Abrão Veloso Taveira, Gerente de Processos Regulatórios, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GPROR/GGREG).

O Diretor Alex Campos ponderou que a atividade de consolidação das normas e guilhotina regulatória trabalham para eficiência da regulação, de maneira que, a GGREG tem realizado um trabalho de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan considerou positivo que a Agência caminhe para uma reorganização de suas normativas a fim de aprimorar seus instrumentos de atuação.

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

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935589/2020-61

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a aprovação da lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

Temas da Agenda Regulatória 2017/2020: 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa e 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

**Deliberação:**

Os itens 2.4.1 a 2.4.5 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 11/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#); destacou que a guilhotina regulatória permite que se extinga normativos meramente burocráticos que servem apenas para atrasar o processo ou que não possuem mais validade; agradeceu a área técnica e a todos os envolvidos na consolidação do processo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica (<https://www.youtube.com/watch?v=OdUfP5GyulQ>) realizada pelo servidor Rodrigo Abrão Veloso Taveira, Gerente de Processos Regulatórios, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GPROR/GGREG).

O Diretor Alex Campos ponderou que a atividade de consolidação das normas e guilhotina regulatória trabalham para eficiência da regulação, de maneira que, a GGREG tem realizado um trabalho de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan considerou positivo que a Agência caminhe para uma reorganização de suas normativas a fim de aprimorar seus instrumentos de atuação.

- 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:** 25351.935589/2020-61

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Temas da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa e 1.21 - Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico.

**Deliberação:**

Os itens 2.4.1 a 2.4.5 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 11/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#); destacou que a guilhotina regulatória permite que se extinga normativos meramente burocráticos que servem apenas para atrasar o processo ou que não possuem mais validade; agradeceu a área técnica e a todos os envolvidos na consolidação do processo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica (<https://www.youtube.com/watch?v=OdUfP5GyulQ>) realizada pelo servidor Rodrigo Abrão Veloso Taveira, Gerente de Processos Regulatórios, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GPROR/GGREG).

O Diretor Alex Campos ponderou que a atividade de consolidação das normas e guilhotina regulatória trabalham para eficiência da regulação, de maneira que, a GGREG tem realizado um trabalho de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan considerou positivo que a Agência caminhe para uma reorganização de suas normativas a fim de aprimorar seus instrumentos de atuação.

- 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:** 25351.935589/2020-61

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Temas da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa e 1.18 - Atualização da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico.

**Deliberação:**

Os itens 2.4.1 a 2.4.5 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 11/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#); destacou que a guilhotina regulatória permite que se extinga normativos meramente burocráticos que servem

apenas para atrasar o processo ou que não possuem mais validade; agradeceu a área técnica e a todos os envolvidos na consolidação do processo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica (<https://www.youtube.com/watch?v=OdUfP5GyulQ>) realizada pelo servidor Rodrigo Abrão Veloso Taveira, Gerente de Processos Regulatórios, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GPROR/GGREG).

O Diretor Alex Campos ponderou que a atividade de consolidação das normas e guilhotina regulatória trabalham para eficiência da regulação, de maneira que, a GGREG tem realizado um trabalho de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan considerou positivo que a Agência caminhe para uma reorganização de suas normativas a fim de aprimorar seus instrumentos de atuação.

- 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:** 25351.935589/2020-61

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Temas da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa e 1.18 - Atualização da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico.

**Deliberação:**

Os itens 2.4.1 a 2.4.5 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 11/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#); destacou que a guilhotina regulatória permite que se extinga normativos meramente burocráticos que servem apenas para atrasar o processo ou que não possuem mais validade; agradeceu a área técnica e a todos os envolvidos na consolidação do processo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica (<https://www.youtube.com/watch?v=OdUfP5GyulQ>) realizada pelo servidor Rodrigo Abrão Veloso Taveira, Gerente de Processos Regulatórios, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GPROR/GGREG).

O Diretor Alex Campos ponderou que a atividade de consolidação das normas e guilhotina regulatória trabalham para eficiência da regulação, de maneira que, a GGREG tem realizado um trabalho de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan considerou positivo que a Agência caminhe para uma reorganização de suas normativas a fim de aprimorar seus instrumentos de atuação.

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

#### 2.4.6

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.559757/2012-41

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que visa alterar a RDC nº 358, de 24 de março de 2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do Novo Coronavírus.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

**Deliberação:**

- Mantido em pauta.

#### 2.4.7

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.945643/2019-43

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que visa a reclassificação da substância CLOBENZOREX da Lista A3 (substâncias psicotrópicas) para a Lista F (substâncias de uso proscrito no Brasil) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial).

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

**Deliberação:**

Os itens 2.4.7 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 42/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

#### 2.4.8

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.902321/2020-43

**Assunto:** Atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 em decorrência de inclusão, pela Organização das Nações Unidas, de novas substâncias nas listas das Convenções Internacionais de controle de drogas.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

**Deliberação:**

Os itens 2.4.7 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar de matérias correlatas. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 42/2021/SEI/DIRE5 /Anvisa](#).

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

de Diretoria Colegiada para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, nos termos do voto do relator.

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935589/2020-61

**Assunto:** Avaliação geral dos resultados do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos componentes da pertinência temática 4 (normas relacionadas a temas de atualização periódica), da segunda etapa dos trabalhos de consolidação, a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021, conforme o inciso II 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 2017-2020:** 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa.

**Deliberação:**

Os itens 2.4.1 a 2.4.5 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 11/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#); destacou que a guilhotina regulatória permite que se extinga normativos meramente burocráticos que servem apenas para atrasar o processo ou que não possuem mais validade; agradeceu a área técnica e a todos os envolvidos na consolidação do processo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica (<https://www.youtube.com/watch?v=OdUfP5GyuIQ>) realizada pelo servidor Rodrigo Abrão Veloso Taveira, Gerente de Processos Regulatórios, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GPROR/GGREG).

O Diretor Alex Campos ponderou que a atividade de consolidação das normas e guilhotina regulatória trabalham para eficiência da regulação, de maneira que, a GGREG tem realizado um trabalho de excelência.

A Diretora Cristiane Jourdan considerou positivo que a Agência caminhe para uma reorganização de suas normativas a fim de aprimorar seus instrumentos de atuação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os resultados do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos componentes da pertinência temática 4 (normas relacionadas a temas de atualização periódica), da segunda etapa dos trabalhos de consolidação, nos termos do voto do relator.

### 2.5.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.927556/2020-48

**Assunto:** Proposta de alteração da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**Área:** GGREG/DIRE3



**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

**Deliberação:**

- Mantido em pauta.

### 2.5.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.927556/2020-48

**Assunto:** Proposta de alteração da Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

**Deliberação:**

- Mantido em pauta.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 3.1.1. Assunto da GGMed

##### 3.1.1.1 Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

**CNPJ:** 06.628.333/0001-46

**Processo:** 25351.225914/2004-64

**Expediente:** 3474681/19-1

**Área:** CRES1/GGREG

*Decisão anterior:*

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 33/2019](#), realizada no dia 13/11/2019, item 2.1.4. [Aresto nº 1.323](#), de 14/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 18/11/2019.

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 7/2020](#), realizada no dia 13/02/2020, Item 3.1.1.

- [ROP 23/2020](#), item 3.1.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Clarissa Queiroz ([link](#)), do Voto nº 147/2020/SEI/DIRE1 do relator e concedeu vista ao Diretor Alex Machado Campos.

**Deliberação:**

O Diretor Antonio Barra reformulou o seu voto para acompanhar o Diretor Alex Campos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno do processo a área técnica para análise dos aditamentos protocolizados por meio dos expedientes nº 2658599/20-5, 2907738/20-9 e 3791020/20-5, nos termos do voto do Diretor Alex Campos – [Voto nº 40/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 3.1.2 Assuntos da GGFIS:

### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – BAHIAFARMA

**CNPJ:** 13.078.518/0001-90

**Processo:** 25351.093131/2019-91

**Expedientes:** 1997638/19-1, 2050505/19-1 e 0541651/20-5

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17/2019](#), realizada em 17/7/2019, itens 2.2.25, 2.2.26 e 2.2.27 - [Aresto nº 1.291](#), de 22/07/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/07/2019.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2019](#), realizada em 16/10/2019, item 3.2.4. (exp. 2050505/19-1).

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1/4/2020, item 3.2.1.(exp. 0541651/20-5).

- [ROP 22/2020](#) – Mantido em pauta. Item 3.1.2.1.

- [ROP 23/2020](#) – Retirado de pauta. Item 3.1.2.1.

- [ROP 2/2021](#) - Mantido em pauta. Item 3.1.2.1.

**Deliberação:**

- Mantido em pauta.

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.1. Assuntos da GGMed

#### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Belfar Ltda

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25000.014167/99-47

**Expedientes:** 1261790/16-3 (1ª instância); 1493985/20-1 (2ª instância)

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 13/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, Item 2.1.12. [Aresto nº 1.354](#), de 1º/4/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 65, em 3/4/2020.

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, Item 3.1.1.

**Deliberação:**

- Retirado de pauta.

## 3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### 3.3.1. Assuntos da GGMed:

#### 3.3.1.1 Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada

**CNPJ:** 04.301.884/0001-75

**Processo:** 25351.985201/2016-06

**Expediente:** 2605105/20-2

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada no dia 5/8/2020, Item 2.1.13. [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, em 6/8/2020

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, Item 3.2.4.

- [ROP 23/2020](#), item 3.4.1.1 - Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 227/2020/SEI/DIRE3/Anvisa da Diretora Relatora e concedeu vista ao Diretor Alex Machado Campos.

**Deliberação:**

**A Diretora Cristiane Jourdan reformulou o seu voto para acompanhar o Diretor Alex Campos.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, devendo o processo ser remetido ao Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registros e Mudanças Pós-Registro de Medicamentos para a Prevenção ou Tratamento da Covid-19 e para Mitigação do Risco de Desabastecimento de Medicamentos com Impacto para Saúde devido à Covid-19, nos termos do voto do Diretor Alex Campos – [Voto nº 39/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

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

#### **3.4.1. Assuntos GGMed:**

##### **3.4.1.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Prati Donaduzzi & CIA Ltda.

**CNPJ:** 73.856.593/0001-66

**Processo:** 25351.036068/01-69

**Expediente:** 1740252/20-2

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 17/2020](#), realizada no dia 29/4/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.362](#), de 30/4/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 83, em 4/5/2020.

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.1.1.

**Deliberação:**

**- Mantido em pauta.**

##### **3.4.1.2**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Chiesi Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 61.363.032/0001-46

**Processo:** 25351.199964/2002-17

**Expediente:** 1079453/20-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 11/2020](#), realizada em 18/3/2020, tem 2.1.8. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 55, em 20/3/2020.

- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2020](#), realizada no dia 23/9/2020, item 3.1.1.

**Deliberação:**

- Mantido em pauta.

### 3.4.1.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

**CNPJ:** 06.628.333/0001-46

**Processo:** 25351.023134/00-78

**Expediente:** 1522651/20-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO 15/2020](#), realizada em 15/4/2020, item 2.1.9. [Aresto nº 1.360](#), de 15/4/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 73, em 16/4/2020.

- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 41/2020](#), realizada no dia 11/11/2020, item 3.1.1.

**Deliberação:**

- Mantido em pauta.

## 3.4.3. Assuntos da GGPAF

### 3.4.3.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Cremer S/A

**CNPJ:** 82.641.325/0001-18

**Processo:** 25741.254068/2004-04

**Expediente:** 1996675/20-0

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), realizada no dia 19/2/2020, item 2.2.4. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 38, de 26/2/2020.

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.2.2.

**Deliberação:**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 46/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

## 3.4.7. Assuntos da GG TAB

### 3.4.7.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

**CNPJ:** 18.804.581/0001-80

**Processo:** 25351.451347/2019-86

**Expediente:** 2844490/20-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada no dia 5/8/2020, item 2.3.9. [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, em 6/8/2020.

- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 36/2020](#), realizada no dia 23/9/2020, item 3.3.1.

**Deliberação:**

Os itens 3.4.7.1, 3.4.7.2 e 3.4.7.3 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 do relator – [Voto nº 29/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.4.7.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

**CNPJ:** 18.804.581/0001-80

**Processo:** 25351.451348/2019-21

**Expediente:** 2844613/20-9

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada no dia 5/8/2020, item 2.3.10. [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, em 6/8/2020.

- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 36/2020](#), realizada no dia 23/9/2020, item 3.3.2.

**Deliberação:**

Os itens 3.4.7.1, 3.4.7.2 e 3.4.7.3 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 do relator – [Voto nº 29/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.4.7.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

**CNPJ:** 18.804.581/0001-80

**Processo:** 25351.451348/2019-21

**Expediente:** 2844715/20-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.3.5.

**Deliberação:**

Os itens 3.4.7.1, 3.4.7.2 e 3.4.7.3 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 do relator – [Voto nº 29/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.5.1. Assuntos da GGMed

##### 3.5.1.1 Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Collect Importação e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 53.452.157/0001-14

**Processos:** 25351.079654/2004-49 (Datavisa); 25351.933643/2019-09 (SEI)

**Expediente:** 0394166/18-3

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 21/2020](#), item 3.2.1.3 – Retirado de pauta.

- [ROP 22/2020](#) - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 230/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista ao Diretor Alex Campos.

**Deliberação:**

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, informou que, conforme o disposto no artigo 9º, § 2º, do Regimento Interno da Anvisa, o Diretor Substituto Rômison Mota não votaria neste item, tendo em vista que a então Diretora Relatora, Alessandra Soares, já havia proferido voto.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 41/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora.

##### 3.5.1.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 46.179.008/0001-68

**Processo:** 25000.000843/99-22

**Expedientes:** 0076735/14-2 (1ª instância); 3759797/20-2 (2ª instância)

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada no dia 21/10/2020, Item 2.1.9. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 203, em 22/10/2020.

- 44ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 3.1.1.

**Deliberação:**

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

**PROVIMENTO** ao recurso para juntada dos estudos protocolados sob expediente nº 0286661/14-7 e o retorno do processo à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) para análise, nos termos do voto do relator – [Voto nº 22/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

### 3.5.1.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 79.634.572/0001-82

**Processo:** 25351.010355/2010-50

**Expedientes:** 0060287/19-6 (1ª instância); 0542582/20-4 (2ª instância)

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1/2020](#), realizada no dia 15/1/2020, Item 2.1.3. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, em 20/1/2020.

- 20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 20/2020](#), realizada no dia 20/5/2020, Item 3.1.1.

- [ROP 20/2020](#) – item 3.2.1.3 - Retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 28/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

## 3.5.2. Assuntos da GGFIS

### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Cimed Indústria de Medicamentos Ltda

**CNPJ:** 02.814.497/0001-07

**Processo:** 25351.000741/2010-70

**Expedientes:** 0484131/15-4 (1ª instância); 2291616/20-4 (2ª instância)

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 18ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 18/2020](#), realizada no dia 6/5/2020, item 2.2.6. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 86, em 7/5/2020.

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, Item 3.2.1.

**Deliberação:**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 21/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

## 3.5.7. Assuntos da GG TAB

### 3.5.7.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Cope Brasil Importação e Fabricação de Rapé Eireli ME

**CNPJ:** 21.856.811/0001-69

**Processo:** 25351.444930/2019-31

**Expedientes:** 0278231/20-6 (1ª instância); 4243423/20-2 (2ª instância)

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 28/2020](#), realizada no dia 15/7/2020, item 2.3.1. [Aresto nº 1.378](#), de 15/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 135, em 16/7/2020.

- 45ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 3.3.1.

**Deliberação:**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 25/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

Não houve item a deliberar.

#### **V. REVISÃO DE ATO:**

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

**Nada mais havendo a decidir, às doze horas e trinta e seis minutos foi encerrada a reunião.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/03/2021, às 15:50, 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 **1352595** e o código CRC **C95053E4**.