

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 4/2021

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, do Ouvidor Substituto, Marcus Kleber Eler Viana, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia onze de março de dois mil e vinte e um, às treze horas e quarenta e um minutos, e no dia dezessete de março de dois mil e vinte e um, as dez horas e vinte e nove minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos em pauta:

- Foi incluído em pauta o item 3.4.3.1.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 3.2.1.1, 3.2.1.4, 3.4.1.3, 3.5.1.1, 3.5.1.2, 3.5.1.3, 3.5.1.4, 3.5.1.5, 3.5.1.6, 3.5.1.7 e 4.5.2.1.

c. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 3.3.9.2, 3.5.9.1 e 3.5.9.2.

d. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.1.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Retificação da descrição dos assuntos relacionados aos itens n^{OS} 2.1.1 e 2.4.6 da Reunião Ordinária Pública nº 3, realizada em 23/2/2021 e mantidos em pauta pelo Diretor Relator Alex Machado Campos.

- O Diretor Alex Campos retificou os assuntos dos itens 2.1.1 e 2.4.6 da Reunião Ordinária Pública nº 3, de 23 de fevereiro de 2021, a qual foi registrada pela Secretária-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL).

1.2

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, rememorou que, mesmo diante de todos

os esforços conjuntos entre as autoridades nacionais na busca por soluções à pandemia, a população tem neste momento os recursos necessários para evitar a maior propagação da Covid-19, com a redução do número de infectados: uso de máscaras, distanciamento social e higienização das mãos, além das vacinas já autorizadas emergencialmente ou mesmo registradas na Agência; ressaltou que mesmo os vacinados não estão livres destas precauções. A Diretora Meiruze Freitas consentiu com as palavras do Diretor-Presidente e ressaltou a adoção das medidas não farmacológicas, que estão ao alcance de todos, como forma de prevenção da Covid-19. A Diretora Cristiane Jourdan manifestou novamente o seu pesar e os seus sentimentos com os familiares das vítimas desta pandemia, que passam pela dor do luto. O Diretor Alex Campos também expressou o seu pesar pelas vítimas da Covid-19, ressaltando as medidas não farmacológicas como forma acessível de se enfrentar a doença, evitando-se a contaminação; recordou que há exatamente um ano a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarava o estado de pandemia, além de imediatamente no dia posterior ocorrer o primeiro falecimento por Covid-19 no Brasil. O Diretor Substituto Rômison Mota coadunou com as palavras de todos os Diretores, sem nenhuma ressalva.

1.3

- A Diretora Meiruze Freitas esclareceu que, diferentemente do anunciado nos veículos de comunicação, não há dez protocolos de vacinas para análise na Anvisa, ao contrário, no momento a Agência não possui qualquer protocolo ainda pendente de análise, pois todos já foram avaliados; destacou que foi concedido registro para as vacinas Covid-19 das empresas Pfizer e Astrazeneca/Fiocruz, com fabricação no Brasil, e autorização para uso emergencial para a vacina Coronavac/Butantan e Oxford/Fiocruz, produzida na Índia; ressaltou ainda que não foram postulados novos protocolos, mas que, certamente, a Anvisa, a Segunda Diretoria e a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) têm dado prioridade máxima a todos os pedidos relacionados às vacinas contra a Covid-19. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, reiterou as palavras da Diretora Meiruze Freitas, prestou sua solidariedade com as vítimas da pandemia e enfatizou à sociedade que a Agência não está analisando nenhum processo relacionado ao uso emergencial ou registro de vacina – todos os processos apresentados até agora foram analisados e aprovados pela Anvisa.

1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas manifestações e sustentações para os itens 2.1.1, 2.4.6, 3.1.2.1, 3.4.1.2 e 3.4.1.3. 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 4ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2021”](#).

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 de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física, para uso próprio, por quaisquer modalidades de importação, 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 e Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 1.1, 2.1.1 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 49/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Rosana Mastellaro (<https://www.youtube.com/watch?v=7qNRwlsGBI0>), do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma).

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Relator e sua equipe técnica e ressaltou que se trata de uma regulamentação temporária, durante a pandemia, tendo em vista o necessário reforço de medidas de controle sanitário.

A Diretora Meiruze Freitas destacou a rapidez com que a Quinta Diretoria e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) organizaram estas restrições em uma única normativa, facilitando a fiscalização; ressaltou a importância da manifestação do Sindifarma, pois é necessário avançar numa regulamentação para coibir a entrada de produtos falsificados no país, em especial, os produtos de alto custo; recordou que no ano de 2020 houve um aumento no número de casos identificados por falsificação, especialmente, de produtos de alto custo, na qual a facilidade de entrada no país contribuiu para este aumento.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou toda a área técnica que concorreu positivamente para construção do voto; ressaltou a característica temporal desta normativa; ponderou que diante de um cenário que se modifica constantemente é razoável que a normativa também acompanhe este momento.

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

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020,

que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.8 Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.2 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica realizada pelo servidor Nélio Cezar de Aquino (<https://www.youtube.com/watch?v=gb9AvOLs9Eg>), Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

O Diretor Alex Campos realizou uma breve contextualização da matéria, tendo em vista que o tema atinge o dia-a-dia do viajante e cidadão que utiliza o sistema da aviação civil; destacou a importância da Anvisa na atuação junto aos aeroportos, por força de lei e de sua competência legal, e que este trabalho, por vezes, pode passar despercebido pelos viajantes; recordou que com a edição da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, um conjunto de ações foram adicionadas no ambiente aeroportuário, haja vista o contexto da pandemia; enfatizou para o cidadão e o setor regulado que as mudanças propostas irão acrescentar medidas àquelas que já estão em curso, por força da RDC nº 456/2020; salientou que a matéria em análise redonda no esforço coletivo de medidas que contenham a disseminação da pandemia e de suas variantes. O Relator pronunciou o [Voto nº 51/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota coadunou com as explicações iniciais do Diretor Alex Campos, destacando a importância de se falar diretamente com a população sobre os termos utilizados pela Agência.

A Diretora Cristiane Jourdan considerou que todas as medidas regulatórias e fiscalizatórias de proteção à pandemia, adotadas pela Quinta Diretoria, tem sido produtivas e satisfatórias; julgou que esta proposta normativa vem aperfeiçoar este trabalho, com medidas de bom senso que protegem o viajante por impedir a circulação do vírus.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que a proposta coaduna com as estratégias de ampliar a proteção individual e coletiva dos viajantes, sendo um momento crítico, no qual, se deve viajar somente em casos muito necessários; destacou a importância de se usar máscaras com dupla proteção e trocá-las no maior número de vezes; e que as pessoas tenham a preocupação com a proteção individual e coletiva.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, enfatizou o grande número de contatos feitos pela Anvisa, com mais de 115 (cento e quinze) entidades, para a construção desta proposta, o que, no seu ponto de vista, demonstra uma Agência não ensimesmada, mas inclusiva e que busca a participação da sociedade; destacou que 92% destas manifestações solicitaram da Anvisa um aumento no rigor das medidas referentes ao uso da máscara no ambiente aeroportuário, o que demonstra um contraponto das vozes que insistem em dizer que a Anvisa é rigorosa demais; ressaltou que as pessoas devem evitar as viagens, pois isto envolve alto risco sanitário,

somente devendo ser realizadas em casos muito necessários; ponderou ainda que mesmo com as vacinas se faz indispensável o uso de máscaras, distanciamento social e a boa higienização das mãos.

O Ouvidor Substituto, Marcus Kleber Eler Viana, informou a Diretoria Colegiada que a Ouvidoria tem recebido diariamente manifestações dos viajantes em relação ao uso de máscaras e o distanciamento social no ambiente aeroportuário; corroborou ser uma regulamentação extremamente salutar e importante, e colocou à disposição do cidadão e viajante o canal da Ouvidoria.

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

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921428/2020-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que trata de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.3 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos enunciou o [Voto nº 63/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan considerou que a proposta apresentada deverá promover a diminuição da circulação da Covid-19, na medida em que, facilita o acesso seguro da população a medicamentos essenciais, sem que haja a necessidade do deslocamento para compra destes nas farmácias, evitando assim possíveis aglomerações; destacou, ainda, ser medidas de distanciamento social que contribuem para a proteção do indivíduo, sem, entretanto, cercear o acesso da população ou a atividade econômica do país.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, avaliou oportuno, considerando o tema e o compartilhamento nas redes sociais de um vídeo com falsas informações sobre ações da Anvisa quanto a medicamentos à base de *Cannabis* ou Canabidiol, esclarecer a todos que a Anvisa não entrou com qualquer ação judicial para impedir a distribuição e comercialização destes produtos.

- 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

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processos: 25351.904810/2021-11 e 25351.903382/2021-17

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para inclusão e alteração das monografias dos ingredientes ativos N13 - NEOCHRYSOCHARIS FORMOSA, B26 - BIFENTRINA, M17 - METOMIL, A11 – AMETRINA, S13 – S-METOLACLORO, S17 – SOPHORA FLAVESCENS, A41 – AMICARBAZONA, P61 – PIROXASULFONA, I18 – ISOXAFLUTOL e L05 - LUFENUROM, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 55/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora.**

2.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921428/2020-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Os itens 2.1.3 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos enunciou o [Voto nº 63/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan considerou que a proposta apresentada deverá promover a diminuição da circulação da Covid-19, na medida em que, facilita o acesso seguro da população a medicamentos essenciais, sem que haja a necessidade do deslocamento para compra destes nas farmácias, evitando possíveis aglomerações; destacou, ainda, ser medidas de distanciamento social que contribuem para a proteção do indivíduo, sem, entretanto, cercear o acesso da população ou a atividade econômica do país.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, avaliou oportuno, considerando o tema e o compartilhamento nas redes sociais de um vídeo com falsas informações sobre ações da Anvisa quanto a medicamentos à base de *Cannabis* ou Canabidiol, esclarecer a todos que a Anvisa não entrou com qualquer ação judicial para impedir a distribuição e comercialização destes produtos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de ~~por~~ 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator. O Diretor Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902117/2017-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.15 - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham.

Os itens 2.3.3 e 2.3.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos pronunciou o [Voto nº 60/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou a importância de se ouvir a sociedade no trabalho de revisão dos normativos.

A Diretora Cristiane Jourdan ponderou que a revisão regulatória é necessária, e que vem a colaborar com a melhoria da gestão da Vigilância Sanitária, permitindo um controle efetivo e um monitoramento melhor da talidomida no país.

A Diretora Meiruze Freitas recordou a forte atuação de Frances Oldham Kelsey, farmacologista da *Food and Drug Administration* (FDA), contra a liberação da comercialização da talidomida nos Estados Unidos, exigindo de seu fabricante testes mais completos que comprovassem a segurança de uso do medicamento; sublinhou que este medicamento é usado no Brasil para tratamento de doenças como hanseníase, mas que deve ser usado com bastante cuidado e com todos os controles regulatórios na sua prescrição; ressaltou ainda que o estudo da talidomida é um marco para os estudos da Vigilância Sanitária na proteção da saúde da população.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a todos os servidores da Agência que, mesmo com as atenções voltadas para o enfrentamento da pandemia, não se descuidaram dos outros assuntos integrantes dos 22,8% do produto de interno bruto regulados pela Agência Nacional Vigilância Sanitária.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator. O Diretor Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902117/2017-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que define as indicações terapêuticas do medicamento Talidomida autorizadas pela Anvisa.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.15 - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham.

Os itens 2.3.3 e 2.3.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Alex Campos pronunciou o [Voto nº 60/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou a importância de se ouvir a sociedade no trabalho de revisão dos normativos.

A Diretora Cristiane Jourdan ponderou que a revisão regulatória é necessária, e que veem a colaborar com a melhoria da gestão da Vigilância Sanitária, permitindo um controle efetivo e um monitoramento melhor da talidomida no país.

A Diretora Meiruze Freitas recordou a forte atuação de Frances Oldham Kelsey, farmacologista da *Food and Drug Administration* (FDA), contra a liberação da comercialização da talidomida nos Estados Unidos, exigindo de seu fabricante testes mais completos que comprovassem a segurança de uso do medicamento; sublinhou que este medicamento é usado no Brasil para tratamento de doenças como hanseníase, mas que deve ser usado com bastante cuidado e com todos os controles regulatórios na sua prescrição; ressaltou ainda que o estudo da talidomida é um marco para os estudos da Vigilância Sanitária na proteção da saúde da população.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a todos os servidores da Agência que, mesmo com as atenções voltadas para o enfrentamento da pandemia, não se descuidaram dos outros assuntos integrantes dos 22,8% do produto de interno bruto regulados pela Agência Nacional Vigilância Sanitária.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator. O Diretor Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.479004/2016-63

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o monitoramento econômico a que estão sujeitos os dispositivos médicos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em regulamentação ao inciso XXV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Área: GECOR/GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.11 – Monitoramento do mercado de produto para saúde.

Os itens 2.4.1 a 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Sr. Fernando Silveira Filho (<https://www.youtube.com/watch?v=QHRyIGSYS80>), da Associação Brasileira da Indústria de Alta

Tecnologia de Produtos para Saúde (ABIMED).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o Voto nº 23/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

O Diretor Substituto Rômison Mota considerou um avanço regulatório esta proposta e que dá condições aos profissionais de saúde e aos usuários a possibilidade de se fazer comparativos nos preços dos produtos.

O Diretor Alex Campos ressaltou a importância da matéria para o ambiente regulado, mas, sobretudo, a preocupação os profissionais de saúde e pacientes.

A Diretora Cristiane Jourdan ponderou que o tema tem um forte impacto no custo assistencial, entendendo que a iniciativa desse monitoramento e de sua progressão terá um papel determinante, a nível econômico, no controle da assistência médico-hospitalar, tanto a nível do setor público como no setor privado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator. A Diretora Meiruze Freitas esteve ausente desta votação.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.479004/2016-63

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Área: GECOR/GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.11 – Monitoramento do mercado de produto para saúde.

Os itens 2.4.1 a 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Sr. Fernando Silveira Filho (<https://www.youtube.com/watch?v=QHRyIGSYS80>), da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (ABIMED).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o Voto nº 23/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

O Diretor Substituto Rômison Mota considerou um avanço regulatório esta proposta e que dá condições aos profissionais de saúde e aos usuários a possibilidade de se fazer comparativos nos preços dos produtos.

O Diretor Alex Campos ressaltou a importância da matéria para o ambiente regulado, mas, sobretudo, a preocupação os profissionais de saúde e pacientes.

A Diretora Cristiane Jourdan ponderou que o tema tem um forte impacto no custo assistencial, entendendo que a iniciativa desse monitoramento e de sua progressão terá um papel determinante, a nível econômico, no controle da assistência médico-hospitalar, tanto a nível do setor público como no setor privado.

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

Normativa, nos termos do voto do relator. A Diretora Meiruze Freitas esteve ausente desta votação.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.479004/2016-63

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Área: GECOR/GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.11 – Monitoramento do mercado de produto para saúde.

Os itens 2.4.1 a 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Sr. Fernando Silveira Filho (<https://www.youtube.com/watch?v=QHRyIGSYS80>), da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (ABIMED).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o Voto nº 23/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

O Diretor Substituto Rômison Mota considerou um avanço regulatório esta proposta e que dá condições aos profissionais de saúde e aos usuários a possibilidade de se fazer comparativos nos preços dos produtos.

O Diretor Alex Campos ressaltou a importância da matéria para o ambiente regulado, mas, sobretudo, a preocupação os profissionais de saúde e pacientes.

A Diretora Cristiane Jourdan ponderou que o tema tem um forte impacto no custo assistencial, entendendo que a iniciativa desse monitoramento e de sua progressão terá um papel determinante, a nível econômico, no controle da assistência médico-hospitalar, tanto a nível do setor público como no setor privado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator. A Diretora Meiruze Freitas esteve ausente desta votação.

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915906/2019-90

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que define a relação dos medicamentos registrados pela Anvisa e enquadrados como isentos de prescrição, na forma das Listas de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) para medicamentos sintéticos e biológicos ou para fitoterápicos, Anexos I e II, respectivamente, desta Instrução Normativa, em atendimento à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, ou suas atualizações.

Área: GESEF/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.23 - Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, pronunciou o [Voto nº 22/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

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

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900729/2021-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

A Diretora Meiruze Freitas enunciou o [Voto nº 39/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física, para uso próprio, por quaisquer modalidades de importação, 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.

Os itens 1.1, 2.1.1 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 49/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Rosana Mastellaro (<https://www.youtube.com/watch?v=7qNRwlsGBI0>), do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma).

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Relator e sua equipe técnica e ressaltou que se trata de uma regulamentação temporária, durante a pandemia, tendo em vista o necessário reforço de medidas de controle sanitário.

A Diretora Meiruze Freitas destacou a rapidez com que a Quinta Diretoria e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) organizaram estas restrições em uma única normativa, facilitando a fiscalização; ressaltou a importância da manifestação do Sindifarma, pois é necessário avançar numa regulamentação para coibir a entrada de produtos falsificados no país, em especial, os produtos de alto custo; recordou que no ano de 2020 houve um aumento no número de casos identificados por falsificação, especialmente, de produtos de alto custo, na qual a facilidade de entrada no país contribuiu para este aumento.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou toda a área técnica que concorreu positivamente para construção do voto; ressaltou a

característica temporal desta normativa; ponderou que diante de um cenário que se modifica constantemente é razoável que a normativa também acompanhe este momento.

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

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917416/2020-61

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

Área: GGPAF

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.8 Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Os itens 2.1.2 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica realizada pelo servidor Nélio Cezar de Aquino (<https://www.youtube.com/watch?v=gb9AvOLs9Eg>), Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

O Diretor Alex Campos realizou uma breve contextualização da matéria, tendo em vista que o tema atinge o dia-a-dia do viajante e cidadão que utiliza o sistema da aviação civil; destacou a importância da Anvisa na atuação junto aos aeroportos, por força de lei e de sua competência legal, e que este trabalho, por vezes, pode passar despercebido pelos viajantes; recordou que com a edição da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, um conjunto de ações foram adicionadas no ambiente aeroportuário, haja vista o contexto da pandemia; enfatizou para o cidadão e o setor regulado que as mudanças propostas irão acrescentar medidas àquelas que já estão em curso, por força da RDC nº 456/2020; salientou que a matéria em análise redonda no esforço coletivo de medidas que contenham a disseminação da pandemia e de suas variantes. O Relator pronunciou o [Voto nº 51/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota coadunou com as explicações iniciais do Diretor Alex Campos, destacando a importância de se falar diretamente com a população sobre os termos utilizados pela Agência.

A Diretora Cristiane Jourdan considerou que todas as medidas regulatórias e fiscalizatórias de proteção à pandemia, adotadas pela Quinta Diretoria, tem sido produtivas e satisfatórias; julgou que esta proposta normativa vem aperfeiçoar este trabalho, com medidas de bom senso que protegem o viajante por impedir a circulação do vírus.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que a proposta coaduna com as estratégias de ampliar a proteção individual e coletiva dos viajantes, sendo um momento crítico, no qual, se deve viajar somente em casos muito necessários; destacou a importância de se usar máscaras com dupla proteção e trocá-las no maior número de vezes; e que as pessoas tenham a preocupação com a proteção individual e coletiva.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, enfatizou o grande número de contatos feitos pela Anvisa, com mais de 115 (cento e quinze) entidades, para a construção desta proposta, o que, no seu ponto de vista, demonstra uma Agência não ensimesmada, mas inclusiva e que busca a participação da sociedade; destacou que 92% destas manifestações solicitaram da Anvisa um aumento no rigor das medidas referentes ao uso da máscara no ambiente aeroportuário, o que demonstra um contraponto das vozes que insistem em dizer que a Anvisa é rigorosa demais; ressaltou que as pessoas devem evitar as viagens, pois isto envolve alto risco sanitário, somente devendo ser realizadas em casos muito necessários; ponderou ainda que mesmo com as vacinas se faz indispensável o uso de máscaras, distanciamento social e a boa higienização das mãos.

O Ouvidor Substituto, Marcus Kleber Eler Viana, informou a Diretoria Colegiada que a Ouvidoria tem recebido diariamente manifestações dos viajantes em relação ao uso de máscaras e o distanciamento social no ambiente aeroportuário; corroborou ser uma regulamentação extremamente salutar e importante, e colocou à disposição do cidadão e viajante o canal da Ouvidoria.

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

2.4.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912580/2018-68

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.16 - Requisitos sanitários de óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal.

Os itens 2.4.8 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 38/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan recordou que os óleos vegetais essenciais são fundamentais na alimentação, pois fornecem ácidos graxos imprescindíveis para a absorção de vitaminas lipossolúveis; considerou que as informações dietéticas sobre óleos vegetais são muito importantes considerando que, de acordo com a diversidade da estrutura molecular destes, algumas orientações são necessárias, pois conduzem ou não ao consumo daquele produto.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que a proposta favorece os rótulos de alimentos com adequada informação, num grande trabalho da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

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

2.4.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912580/2018-68

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.16 - Requisitos sanitários de óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal.

Os itens 2.4.8 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 38/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan recordou que os óleos vegetais essenciais são fundamentais na alimentação, pois fornecem ácidos graxos imprescindíveis para a absorção de vitaminas lipossolúveis; considerou que as informações dietéticas sobre óleos vegetais são muito importantes considerando que, de acordo com a diversidade da estrutura molecular destes, algumas orientações são necessárias, pois conduzem ou não ao consumo daquele produto.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que a proposta favorece os rótulos de alimentos com adequada informação, num grande trabalho da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.916597/2020-17

Assunto: Apresentação dos Resultados do Grupo de Trabalho e proposta de Nota Técnica para divulgação do conteúdo técnico orientativo destinado a fundamentar o processo regulatório de enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial aqueles denominados de produtos fronteira, para fins de regularização sanitária na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: COMEP/GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica do servidor Daniel Marques Mota (<https://www.youtube.com/watch?v=QKIboeM6yR8>), da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 54/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou o servidor Daniel Marques pela irretocável apresentação técnica e didática.

O Diretor Substituto Rômison Mota assentiu com as palavras do Diretor-Presidente; manifestou seu entusiasmo com os trabalhos do Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP); destacou que a COMEP tem entregue excelentes resultados e em pouco tempo.

O Diretor Alex Campos aquiesceu com as considerações do Diretor Substituto Rômison Mota e julgou brilhante o voto da Diretora Cristiane Jourdan.

A Diretora Meiruze Freitas recordou que recentemente a Agência enfrentou um forte debate sobre a regulamentação das lágrimas artificiais, produto de fronteira que vinha sendo discutido desde 2014, e, tema para o qual o COMEP respondeu com grandeza técnica; parabenizou o servidor Daniel Marques, coordenador da COMEP.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os resultados do Grupo de Trabalho e proposta de Nota Técnica, nos termos do voto da relatora.

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.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Os itens 2.5.2 e 2.5.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 35/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, nos termos do voto da relatora. A Diretora Meiruze Freitas esteve ausente desta votação.

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 2017-2020: Não é tema

Os itens 2.5.2 e 2.5.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 35/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração da Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018, nos termos do voto da relatora. A Diretora Meiruze Freitas esteve ausente desta votação.

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: Farmoquímica S/A
CNPJ: 33.349.473/0001-58
Processo: 25351.557858/2018-20 (Datavisa)
Expediente: 3548253/19-2
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 33/2019](#), realizada no dia 13/11/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.323](#), de 14/11/2019, publicado no DOU nº 222, em 18/11/2019;
- 9ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 9/2020](#), realizada no dia 11/3/2020, item 3.1.1.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 9/2021/SEI/DIRE1/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 22/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/7/2019;
- 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;
- [ROP 3/2021](#) - Mantido em pauta. Item 3.1.2.1.

O item foi tratado em sessão reservada da Reunião. Estiveram presentes durante a apreciação do item o Sr. Tiago Vidal Sá de Moraes e a Sra. Maria da Conceição Reis de Jesus, representantes da recorrente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr.

Tiago Vidal Sá de Moraes.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator (Voto nº 18/2021/SEI/DIRE1/Anvisa) e concedeu vista ao Diretor Rômison Mota. A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida nesta votação.

3.1.3. Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Rafael Francisco Lia Mondelli

CPF: 138. ***. ***-71

Processo: 25759.376802/2019-74 (Datavisa)

Expediente: 301373/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28/2019](#), realizada no dia 2/10/2019, Item 2.2.16. [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no DOU nº 201, em 16/10/2019;

- 9ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 9/2020](#), realizada no dia 11/3/2020, item 3.1.1.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assuntos da GGMED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.538600/2011-15

Expediente: 4158077/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.1.13. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no DOU nº 190, de 2/10/2020;

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 3.1.1.

- **Mantido em pauta.**

3.2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 79.634.572/0001-82
Processo: 25351.636948/2017-03
Expediente: 2116393/20-6
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21/2020](#), realizada no dia 27/5/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.366](#), de 27/5/2020, publicado no DOU nº 101, de 28/5/2020;

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.1.2.

Os itens 3.2.1.2 e 3.2.1.3 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 19/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 79.634.572/0001-82

Processo: 25351.399877/2017-11

Expediente: 2116389/20-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21/2020](#), realizada no dia 27/5/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.366](#), de 27/5/2020, publicado no DOU nº 101, de 28/5/2020;

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.1.3.

Os itens 3.2.1.2 e 3.2.1.3 foram relatados conjuntamente por tratar da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 19/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25000.028440/96-50

Expediente: 0096618/14-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2020](#), realizada no dia 23/9/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.392](#), de 23/9/2020, publicado no DOU nº 184, de 24/9/2020;

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 39/2020](#), realizada no dia 21/10/2020, item 3.1.5.

- **Mantido em pauta.**

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.9 Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Masif Artigos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 03.968.926/0001-63

Processo: 25351.156770/2004-99

Expediente: 3088243/20-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 31/2020](#), realizada no dia 5/8/2020, item 2.3.6. [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no DOU, nº 150, de 6/8/2020;

- 38ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, item 3.3.5.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 52/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.9.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Bravi ind. e Com. de Produtos Odontológicos S.A.

CNPJ: 17.106.938/0001-93

Processo: 25351.421142/2020-18

Expediente: 3763114/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.12. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no DOU, nº 190, de 2/10/2020;

- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 41/2020](#), realizada no dia 11/11/2020, item 3.3.1.

- Retirado de pauta.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1. Assuntos GMED:

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

Decisões anteriores:

- 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 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;

- ROP 3/2021 - Item 3.4.1.1 - mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator ([Voto nº 31/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.**

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

Decisões anteriores:

- 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 em 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;

- [ROP 3/2021](#) - item 3.4.1.2 - mantido em pauta.

A Diretora Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Lucas Calabria (<https://www.youtube.com/watch?v=APBj7sNPcG0>), representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) precisa avaliar que alguns medicamentos não vão se adequar à Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 134, de 29 de maio de 2003, pois são medicamentos únicos e, neste sentido, se pode utilizar da estratégia de dados da literatura ou farmacocinética; defendeu que a Anvisa faça uma reavaliação das estratégias para renovação de produtos que são únicos e nos quais não há como se fazer comparações ou utilizar-se das regras tradicionais de bioequivalência, bem como solicitar novos estudos clínicos para moléculas muito bem estabelecidas, sem abrir mão dos parâmetros de qualidade, eficácia e segurança.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para avaliação dos documentos apresentados no expediente nº 1079453/20-1, nos termos do voto do relator – [Voto nº 34/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#); e determinar ainda que a GGMed avalie as estratégias que tem na literatura e dados do princípio ativo de selegilina, para que se possa comprovar as indicações da bula, posologia, reações adversas e demais características.

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

Decisões anteriores:

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

- [ROP 3/2021](#) - item 3.4.1.3 - mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

3.4.3. Assuntos GGPAF:

3.4.3.1

Diretor Relator à época: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Empresa de Navegação A.R Transportes

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processo: 25760.505521/2010-14

Expediente: 0594066/20-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), de 15/1/2020 – item 2.2.14 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

- [ROP 20/2020](#) - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NÃO RETRATAR a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos, nos termos do voto do relator – [Voto nº 233/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

Deliberação: a reunião foi suspensa por decisão da Diretoria Colegiada. Este item será deliberado quando a reunião for retomada no dia 17/3/2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retificação do [Voto nº 233/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#), de modo que onde se lê “CONHECER E NÃO RETRATAR a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos”, leia-se “CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos”, nos termos do voto do relator – [Voto nº 61/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8](#), 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;

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.1 - *Apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Danielle Bittencourt Cruz. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu 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. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.*

- **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), - *sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer da relatora, e acompanhou, por unanimidade, o [Voto nº 37/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#), da Diretora Alessandra Soares, no sentido de retorno do recurso à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para análise em conjunto com o recurso de expediente nº 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques;*

- 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 14](#), 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;

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.2 - *apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente Sra. Erica*

Maluf. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu 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. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.*

- **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:

- *2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 2](#), 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;*

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.3 - *apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente Sra. Erica Maluf. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu 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. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.*

- **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

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- *2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 2](#), 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;*

- *8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8](#), de 10/5/2019 – item 2.1.5 (0407627/18-3) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/5/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/5/2019;*

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.3 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente Sra. Erica Maluf. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu 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. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- **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) - sigilo deferido e sustentação oral realizada pelo Sr. Elton Cortes. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Renato Alencar Porto e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes;

- [ROP 10/2019](#), item 3.2.6.1 (expediente 0482568/18-3), o Diretor Fernando Mendes apresentou o Relatório e Voto nº 28/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, acompanhando integralmente o voto proferido pelo Relator, Diretor Renato Porto. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o Voto nº 14/2019/DIRE3/Anvisa, do Diretor Renato Porto, e retornar o recurso para a Gerência-Geral de Recursos para que seja analisado juntamente com o recurso de expediente nº 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda. (antiga LAL);

- 10ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 10](#), 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;

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.5 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pelo representante da recorrente, Sr. Ubirajara Marques. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu 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. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- **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

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 11/2019](#), item 3.1.1.1 (expediente 0476851/18-5) - sigilo deferido e sustentação oral realizada pela Sra. Cláudia Fernanda Fadiga- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório Diretor William Dib, e decidiu por unanimidade, nos termos do Voto nº 9/2019 - DIRE5, RETORNAR o Recurso para a Gerência-Geral de Recursos para que seja analisado juntamente com o recurso de expediente 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda (antiga LAL);

- 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 14](#), 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;

- [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. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Claudia Fernanda Fadiga. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu 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. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- Mantido em pauta.

3.5.1.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Apsen Farmacêutica S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25351.091942/2004-71

Expediente: 4158483/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 40/2020](#), realizada no dia 27/10/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, em 28/10/2020;

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 3.1.2.

- Mantido em pauta.

3.5.9. Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Whiteness do Brasil Industria Ltda.

CNPJ: 32.256.235/0001-35

Processo: 25351.391963/2020-12

Expediente: 3851195/20-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.14. [Aresto nº 1.393/2020](#), publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020;

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.3.4.

- **Retirado de pauta.**

3.5.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Whiteness do Brasil Industria Ltda.

CNPJ: 32.256.235/0001-35

Processo: 25351.381884/2020-95

Expediente: 3851337/20-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.13. [Aresto nº 1.393/2020](#), publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020;

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.3.3.

- **Retirado de pauta.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 12.966.706/0001-91

Processos: 25351.792252/2020-53 (Datavisa) e 25351.903170/2021-21 (SEI)

Expedientes: 2987822/20-5 (Efeito Suspensivo) e 3466420/20-3 (Recurso)

Área: CRES2/GGREC

- Mantido em pauta.

V. REVISÃO DE ATO:

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.8. Assuntos da GGTOX

5.1.8.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A.

CNPJ: 02.974.733/0001-52

Processo: 25351.093810/2020-02 (Datavisa)

Expediente Revisão de Ato: 429755/20-5

Expediente Recurso: 2103033/16-2

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 15/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

5.3.2. Assuntos da GGFIS:

5.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Medical Brasil - MB Indústria de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 03.917.989/0001-90

Processos: 25351.941232/2020-12 (SEI); 25351.867872/2021-34 (Datavisa)

Expediente Revisão de Ato: 0181946/21-1

Expediente Recurso: 1239859/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

– [ROP 22/2020](#), item 4.2.2.1 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retirar o efeito suspensivo do recurso expediente nº 1239859/20-1.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão, por ausência dos requisitos legais, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 40/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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 dezoito horas e quarenta e dois minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezoito horas e quarenta e oito minutos foi iniciada a sessão reservada. Às dezoito horas e cinquenta e dois minutos a reunião foi suspensa e retomada às dez horas e vinte nove minutos do dia dezessete de março de 2021. Às treze horas e quatro minutos foi encerrada a sessão pública, e às treze horas e vinte minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir às quatorze horas e trinta e sete 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 12/04/2021, às 11:17, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1403742** e o código CRC **850B129B**.