

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA****ROP 7/2021****ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta, Daniela Figueira Aben-Athar, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia catorze de abril de dois mil e vinte e um, com início às catorze horas, 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 2.3.2.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.4.4, 2.4.5, 2.5.1, 3.1.1.1, 3.3.1.1, 3.3.9.1, 3.4.1.2.

c. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 2.4.3, 3.5.9.1, 3.5.9.2.

d. Requerimento de sigilo:

- Foi rejeitado o pedido de sigilo para o item 5.1.2.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**1.1**

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a servidora Daniela Aben-Athar pela nomeação como Ouvidora Substituta, desejando-lhe sucesso e uma excelente gestão desta unidade organizacional que tem a importante missão de zelar pela qualidade e tempestividade dos serviços prestados pela Anvisa; cumprimentou também o Adjunto de Diretor da Quarta Diretoria, recentemente nomeado, Dr. Maximiliano D'Avila Cândido de Sousa, que retornou à Agência. A Ouvidora Substituta, Daniela Aben-Athar, agradeceu os cumprimentos e destacou que é um momento difícil e verdadeiramente atípico, diante da incerteza da permanência de uma pandemia, cuja a harmonia e união entre os Poderes é essencial; considerou que, no afã de se buscar soluções, é natural

que haja conflitos de interesses, mas que se seguirá em frente, imbuídos de espírito público e cientes que, como cidadãos e servidores públicos, estamos fazendo o melhor para o país; ressaltou que, por falta de recursos humanos, foi nomeada para ocupar transitoriamente o cargo de Ouvidora Substituta, mas que tal situação só perdurará até a nomeação pelo Presidente da República e sabatina do novo Ouvidor pelo Senado Federal; expressou a sua honra de integrar a Agência num momento delicado; recordou que por ocupar o mandato de Corregedora da Anvisa, a legislação a impede de ocupar o cargo de Ouvidora Substituta por mais de trinta dias; informou que nesse período, como não foi possível superar o princípio da ubiquidade, segundo o qual não se pode estar presente em dois lugares ao mesmo tempo, responderá pela Ouvidoria, nos seus afastamentos legais, a servidora Lorena Thereza Gomes da Silva, enquanto, que na Corregedoria responderá o servidor Gleyson Batista de Siqueira; por fim, agradeceu a Deus, seus pais e ao Diretor-Presidente pela confiança no seu trabalho como Corregedora e, temporariamente, como Ouvidora Substituta, expressando sua gratidão por poder contribuir como representante dos cidadãos e também no aperfeiçoamento do serviço público prestado pela Anvisa.

1.2

- Foi apresentado vídeo institucional, do quadro “Anvisa Esclarece”, com a participação do Diretor-Presidente, Antonio Barra, sobre a importância da segunda dose das vacinas contra a Covid-19. O Diretor-Presidente recordou que este quadro faz parte de uma série de vídeos disponibilizados no Portal da Agência, inaugurado pelo Diretor Alex Campos com orientações sobre o uso correto de máscaras nos ambientes aeroportuários; informou que já se encontra em andamento na Agência a solicitação para que servidores das mais diversas áreas técnicas também participem do “Anvisa Esclarece”, tirando dúvidas da população quanto a temas relacionados à vigilância sanitária; esclareceu, porém, que, nesta primeira fase do quadro, somente participarão os Diretores.

1.3

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, informou que os dois protocolos vacinais da Covaxin e Sputnik V se encontram num estágio bem definido e divulgado no Portal da Anvisa, no qual qualquer cidadão pode acessar e verificar o andamento das análises; ponderou que não há neste momento um “cronômetro disparado” sobre a Agência em relação a estas duas vacinas, no sentido de que a análise da Anvisa só prossegue ou progride com o aporte de documentos que permitam esta análise; ressaltou ainda que os dois protocolos vacinais contam com uma célere atuação da Agência, na medida exata em que os documentos são acostados aos processos, para que se possa efetivamente realizar as análises; reiterou, ainda, que a Anvisa continua trabalhando para que se possa, muito em breve, ter posicionamentos definitivos em relação aos dois protocolos vacinais citados.

1.4

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, rememorou a Conquista de Montese, de

14 de abril de 1945, na Itália, quando a Força Expedicionária Brasileira (FEB) travou árduo combate na Segunda Guerra Mundial, naquela que foi a primeira ação exclusivamente brasileira, para a ruptura das linhas defensivas alemãs, abrindo caminho para a retomada da Itália e a vitória dos Aliados contra os regimes nazista e fascista – tal batalha foi considerada uma das mais sangrentas da história das Forças Armadas, com mais de quatrocentas baixas, entre mortos e feridos; emocionado, prestou homenagem ao Tenente Iporan Nunes de Oliveira, veterano da Conquista de Montese integrante da 2ª Companhia do 11º Regimento de Infantaria, pela sua ação inspirada, corajosa e oportuna; lamentou que a imprensa não tenha feito qualquer referência sobre esta data; prestou o seu reconhecimento a todas às famílias dos expedicionários brasileiros; neste momento de pandemia, como em 1945, desejou que os brasileiros reconheçam e prestem suas homenagens a todos aqueles que se sacrificaram pelo bem comum.

1.5

- A Diretora Meiruze Freitas expressou a sua mensagem de força e superação aos servidores da Anvisa e suas famílias, que neste momento enfrentam as dificuldades da pandemia, em especial, aos servidores que se encontram hospitalizados; solidarizou-se com todos, afirmando que eles se encontram em suas orações, pedindo superação e que os profissionais de saúde estejam imbuídos na missão de salvar vidas. A Diretora Cristiane Jourdan prestou as suas condolências a todos aqueles que perderam familiares e amigos para a Covid-19; ressaltou os seus sentimentos de solidariedade e busca de superação com otimismo e fé de que tempos melhores virão.

1.6

- O Diretor Alex Campos aquiesceu com a mensagem da Diretora Meiruze Freitas neste momento tormentoso; homenageou os servidores da Anvisa, particularmente aqueles mais envolvidos no enfrentamento da pandemia, como os dos Postos de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF); destacou que o trabalho destes servidores tem tomado uma dimensão ainda maior pelo volume de trabalho apresentado, por conta das importações; honrou, em nome de todos aqueles que perderam algum familiar para a Covid-19, a memória dos servidores falecidos Manoel Teixeira Almeida, do estado do Piauí, Ranilson Moraes de Souza, de Alagoas, e Ilço Rosa Vilela, do Mato Grosso do Sul; distinguiu, por todos os esforços e contribuições empreendidos nesta pandemia, a Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCol) e os seus servidores Verangge Pereira Lopes Custódio, Rhana Rheila de Souza Borges, Ricardo Bouza Sandes Alves, Ednardo Bastos Rodrigues, Ana Claudia Oliveira, Pablo Rafael Tavares Pereira, Renata Oliveira Santos, Maria Lívia da Silva Santos e Viviane Magalhães Caetano de Almeida; ressaltou que a Secretaria-Geral tem prestado um papel fundamental neste momento, promovendo soluções para que as publicações cheguem ao Diário Oficial da União no tempo necessário de Anvisa prover suas ações, além de todo o trabalho empreendido para a realização das Reuniões da Diretoria Colegiada. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, aderiu as palavras do Diretor Alex Campos e cumprimentou toda a equipe da Secretaria-Geral; recordou que já foi Diretor na

Quinta Diretoria e que, de fato, é uma atividade de linha de frente no enfrentamento da pandemia; informou que até momento foram seis servidores e um colaborador vítimas da Covid-19, aos quais, também prestou sua homenagem e o seu pesar: Orismelia Maria Mota Gomes, Rosineide Tavares de Souza Picanco, Sandra Regina Alves de Oliveira, Laércio de Pádua Ferreira. O Diretor Substituto Rômison Mota aquiesceu com o Diretor Alex Campos, afirmando que toda a Diretoria Colegiada está consternada com esta situação, mas firme no objetivo de promover e proteger a saúde da população brasileira.

1.7

- Com relação ao pedido de vista do processo nº 25351.093131/2019-91, realizado na [Reunião Ordinária Pública nº 4](#), o Diretor Substituto Rômison Mota solicitou um maior prazo para a realização de diligências e análise dos autos do processo, conforme prerrogativa prevista no artigo 30, parágrafo 2º, da Resolução de Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

1.8

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foi recebida sustentação para o item 5.1.2.2. Conforme publicado na pauta da Reunião, a sustentação foi disponibilizada de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, a manifestação foi publicada no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [“Processos Deliberados na 7ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2021”](#).

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917591/2020-59

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório para alteração do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, e utilização de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF).

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 84/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#); observou que estas decisões *ad referendum* estão previstas no Regimento Interno da Anvisa desde sempre, contudo, se tornaram de grande importância para o enfrentamento da pandemia; no

caso específico do oxigênio, recordou que a atuação da Anvisa se deu há bastante tempo na questão da taxa de enriquecimento do oxigênio medicinal, quando, recebida a demanda, no mesmo dia foi tomada uma decisão *ad referendum*, juntamente com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), o que permitiu aumentar significativamente a oferta deste item essencial.

O Diretor Substituto Rômison Mota recordou que já é a segunda norma aprovada em caráter de excepcionalidade sobre o oxigênio medicinal; considerou que tais medidas contribuíram para o fornecimento e a distribuição de oxigênio no território brasileiro.

A Diretora Meiruze Freitas julgou positiva a rápida atuação da Anvisa para minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal, cumprimentando o Relator, o Diretor Substituto Rômison Mota e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), na pessoa da Gerente-Geral Ana Carolina Marino.

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

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907925/2021-67

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos.

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, enunciou o [Voto nº 85/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota lembrou que esta foi uma medida aprovada *ad referendum* na noite do dia 5 de março, que exigiu das Diretorias e seus servidores uma coerência e articulação incríveis, pois era uma norma que exigia a manifestação rápida de diversas áreas técnicas da Agência, tendo contado com o auxílio do Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip); destacou ainda o trabalho da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCol) que esteve a postos com a Imprensa Nacional na publicação de todas aquelas normas nas últimas horas da sexta-feira; ponderou que esta atuação da Agência conforta a sociedade neste momento de pandemia. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, acompanhou as considerações do Diretor Substituto Rômison Mota, parabenizando as

áreas técnicas da Agência, especialmente as assessorias e a Secretaria-Geral, na pessoa da Secretária-Geral, Lilian Pimentel, e a Imprensa Nacional.

A Diretora Cristiane Jourdan julgou a decisão como de enorme impacto no enfrentamento da pandemia, com a superação da situação sofrível de maior demanda por medicamentos anestésicos e sedativos; destacou que a Agência prontamente adotou medidas emergenciais de celeridade e eficiência.

A Diretora Meiruze Freitas sublinhou o papel da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) nesta regulamentação; destacou o esforço e trabalho realizado pelos servidores Raphael Sanches, Gerente de Avaliação da Qualidade de Medicamentos (GQMED/GGMED), e Patrícia Fernandes Castilho, Coordenadora de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa/GGMED), nesta normativa; salientou que esta regulamentação foi feita com urgência, mas com cuidado técnico, preservando o rigor da avaliação da Anvisa, baseada nos benefícios *versus* risco; informou que, desde a publicação da norma, foram autorizados quatro novos medicamentos, utilizados no kit intubação, já permitindo que estes medicamentos estejam nos hospitais e no manejo clínico dos pacientes; por fim, ressaltou a atuação célere e articulada da Agência com todos os envolvidos, quais sejam da SGCOL e da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas/GGFIS); agradeceu a todos os servidores que prontamente repensaram no modelo regulatório e especialmente ao Diretor-Presidente que não se furtou de tomar três medidas de emergência *ad referendum*.

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

2.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904013/2021-33

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

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.

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

Os itens 2.1.3 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 62/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan destacou a importância da matéria, que apresenta impacto direto no perfil de segurança e eficácia de medicamentos estratégicos e de uso frequente no tratamento da hipertensão; pontuou as diversas ações que veem sendo adotadas pela

Anvisa, desde julho de 2018, com o propósito de mitigar o risco sanitário relacionado a presença de nitrosaminas e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAS) da classe dos antagonistas de receptores de angiotensina II, classe essa de medicamentos usados no tratamento da hipertensão arterial, em especial, na rede pública; ressaltou que as evidências científicas respaldam a revisão do normativo vigente, nos termos da proposta apresentada pelo Relator.

A Diretora Meiruze Freitas acompanhou as considerações da Diretora Cristiane, particularmente quanto a necessidade do monitoramento dessas impurezas de nitrosaminas em medicamentos de uso crônico; enfatizou que há uma importância terapêutica nestes medicamentos e que as empresas farmacêuticas devem colaborar neste monitoramento pós mercado para manter o perfil de segurança do insumo farmacêutico.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, rememorou que esta temática já se encontrava em discussão na Agência, contudo, mais uma vez, o advento da pandemia eleva essa discussão a uma importância ainda maior, considerando que são insumos utilizados no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, uma das doenças que mais matam e causam sequelas no mundo e que, neste momento, tem se agravado por toda a situação dolorosa de ansiedade, perdas, angústias e limitações na prática de atividades físicas causadas pela pandemia.

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

2.1.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para definição de critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

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

Os itens 2.1.4 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota enunciou o [Voto nº 73/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan ressaltou a relevância da medida proposta, uma vez que, permanece a emergência de saúde pública decorrente da pandemia; ponderou que é fundamental para o seu enfrentamento a disponibilidade de produtos antissépticos e sanitizantes para a sociedade.

A Diretora Meiruze Freitas rememorou que a maioria das medidas tomadas na pandemia tinham o prazo de 180 (cento e oitenta) dias de validade, mas, diante da situação, houve a necessidade de prorrogá-las; reforçou a reflexão para que a Anvisa reavalie, não só para o período de pandemia, a necessidade de uma lista de produtos que possam estar

disponíveis nas farmácias de manipulação, principalmente os produtos antissépticos; questionou por quais razões, por exemplo, as farmácias manipulação em geral não podem comercializar álcool 70%, vez que o mesmo produto encontra-se disponível em supermercados.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, acompanhou o posicionamento das Diretoras Cristiane Jourdan e Meiruze Freitas, reforçando que a Agência precisa urgentemente rediscutir os critérios e procedimentos para a exposição à venda destes produtos, uma vez que, fazem parte do tripé de prevenção ao Coronavírus: máscara, distanciamento social e higienização das mãos.

- 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: 25351.908746/2021-47 e 25351.904811/2021-65

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para inclusão e alteração das monografias dos ingredientes ativos Q05 – QUIZALOFOPÉ-P e P62 - PEPTÍDEOS DERIVADOS DA PROTEÍNA HARPIN, 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 enunciou o [Voto nº 71/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as Consultas Públicas, com o prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora.

2.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.557902/2011-73

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o controle de plantas, substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial (revisão da Portaria SVS/MS nº 344/1998).

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.

O Diretor Alex Campos enunciou o [Voto nº 113/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, com o prazo de 90 (noventa) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator. O Diretor Alex Campos foi

sorteado para relatar a matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917591/2020-59

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 482, de 19 de março 2021, que altera o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, e utilização de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF).

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 84/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#); observou que estas decisões *ad referendum* estão previstas no Regimento Interno da Anvisa desde sempre, contudo, se tornaram de grande importância para o enfrentamento da pandemia; no caso específico do oxigênio, recordou que a atuação da Anvisa se deu há bastante tempo na questão da taxa de enriquecimento do oxigênio medicinal, quando, recebida a demanda, no mesmo dia foi tomada uma decisão *ad referendum*, juntamente com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), o que permitiu aumentar significativamente a oferta deste item essencial.

O Diretor Substituto Rômison Mota recordou que já é a segunda norma aprovada em caráter de excepcionalidade sobre o oxigênio medicinal; considerou que tais medidas contribuíram para o fornecimento e a distribuição de oxigênio no território brasileiro.

A Diretora Meiruze Freitas julgou positiva a rápida atuação da Anvisa para minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal, cumprimentando o Relator, o Diretor Substituto Rômison Mota e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), na pessoa da Gerente-Geral Ana Carolina Marino.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 482, de 19 de março de 2021, nos termos do voto do relator.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907925/2021-67

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada nº 484, de 19 de março de 2021, que dispõe

sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos.

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, enunciou o [Voto nº 85/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota lembrou que esta foi uma medida aprovada *ad referendum* na noite do dia 5 de março, que exigiu das Diretorias e seus servidores uma coerência e articulação incríveis, pois era uma norma que exigia a manifestação rápida de diversas áreas técnicas da Agência, tendo contado com o auxílio do Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip); destacou ainda o trabalho da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada (SGCol) que esteve a postos com a Imprensa Nacional na publicação de todas aquelas normas nas últimas horas da sexta-feira; ponderou que esta atuação da Agência conforta a sociedade neste momento de pandemia. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, acompanhou as considerações do Diretor Substituto Rômison Mota, parabenizando as áreas técnicas da Agência, especialmente as assessorias e a Secretária-Geral, na pessoa da Secretária-Geral, Lilian Pimentel, e a Imprensa Nacional.

A Diretora Cristiane Jourdan julgou a decisão como de enorme impacto no enfrentamento da pandemia, com a superação da situação sofrível de maior demanda por medicamentos anestésicos e sedativos; destacou que a Agência prontamente adotou medidas emergenciais de celeridade e eficiência.

A Diretora Meiruze Freitas sublinhou o papel da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) nesta regulamentação; destacou o esforço e trabalho realizado pelos servidores Raphael Sanches, Gerente de Avaliação da Qualidade de Medicamentos (GQMED/GGMED), e Patrícia Fernandes Castilho, Coordenadora de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa/GGMED), nesta normativa; salientou que esta regulamentação foi feita com urgência, mas com cuidado técnico, preservando o rigor da avaliação da Anvisa, baseada nos benefícios *versus* risco; informou que, desde a publicação da norma, foram autorizados quatro novos medicamentos, utilizados no kit intubação, já permitindo que estes medicamentos estejam nos hospitais e no manejo clínico dos pacientes; por fim, ressaltou a atuação célere e articulada da Agência com todos os envolvidos, quais sejam da SGCol e da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas/GGFIS); agradeceu a todos os servidores que prontamente repensaram no modelo regulatório e especialmente ao Diretor-Presidente que não se furtou de tomar três medidas de emergência *ad referendum*.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a

decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada - Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 484, de 19 de março de 2021, nos termos do voto do relator.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909215/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos sob regime de Vigilância Sanitária – CBPF.

Deliberação anterior:

- ROP 6/2021 - item 2.4.2 - mantido em pauta.

- Retirado de pauta.

2.4.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico "Lista de substâncias de uso cosmético": Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído e dá outras providências.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

- Mantido em pauta.

2.4.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de alteração da Instrução Normativa nº 64, de 27 de julho de 2020, que estabelece a lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

- Mantido em pauta.

2.4.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.715085/2015-78

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para identificação como integral e para destaque dos ingredientes integrais na rotulagem dos alimentos contendo cereais.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.15 - Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos.

O Diretor Substituto Rômison Mota pronunciou o [Voto nº 70/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos julgou que esta é uma proposta que fortalece o papel do direito do consumidor frente àqueles que fabricam ou comercializam estes alimentos, além do aspecto de se informar melhor as pessoas no sentido nutricional e de consumirem realmente o que está sendo objeto da rotulagem.

A Diretora Cristine Jourdan destacou que o consumo de grãos integrais tem sido associado a uma maior ingestão de nutrientes e melhora da qualidade de vida, disso decorre a importância do estabelecimento de critérios de composição e a rotulagem desses produtos à base de cereais integrais, de maneira a fornecer ao consumidor instrumentos para torná-lo mais consciente e apto para realizar suas escolhas.

A Diretora Meiruze Freitas registrou que a Diretoria Colegiada, nessa semana, decidiu sobre a doação de cereais, por parte de uma empresa, julgando ser esta medida importante nesse momento, tendo a Diretoria Colegiada a sensibilidade de autorizar a referida doação, a partir de elementos fundamentais apresentados pela Gerência-Geral de Alimentos.

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

2.4.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904013/2021-33

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

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.

Os itens 2.1.3 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 62/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan destacou a importância da matéria, que apresenta impacto direto no perfil de segurança e eficácia de medicamentos estratégicos e de uso frequente no tratamento da hipertensão; pontuou as diversas ações que veem sendo adotadas pela Anvisa, desde julho de 2018, com o propósito de mitigar o risco sanitário relacionado a presença de nitrosaminas e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAS) da classe dos antagonistas de receptores de angiotensina II, classe essa de medicamentos usados no tratamento da hipertensão arterial, em especial, na rede pública; ressaltou que as evidências científicas respaldam a revisão do normativo vigente, nos termos da proposta apresentada pelo Relator.

A Diretora Meiruze Freitas acompanhou as considerações da Diretora Cristiane, particularmente quanto a necessidade do monitoramento

dessas impurezas de nitrosaminas em medicamentos de uso crônico; enfatizou que há uma importância terapêutica nestes medicamentos e que as empresas farmacêuticas devem colaborar neste monitoramento pós mercado para manter o perfil de segurança do insumo farmacêutico.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, rememorou que esta temática já se encontrava em discussão na Agência, contudo, mais uma vez, o advento da pandemia eleva essa discussão a uma importância ainda maior, considerando que são insumos utilizados no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, uma das doenças que mais matam e causam sequelas no mundo e que, neste momento, tem se agravado por toda a situação dolorosa de ansiedade, perdas, angústias e limitações na prática de atividades físicas causadas pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação do prazo de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, nos termos do voto do relator.

2.4.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para definição de critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

Os itens 2.1.4 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota enunciou o [Voto nº 73/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan ressaltou a relevância da medida proposta, uma vez que, permanece a emergência de saúde pública decorrente da pandemia; ponderou que é fundamental para o seu enfrentamento a disponibilidade de produtos antissépticos e sanitizantes para a sociedade.

A Diretora Meiruze Freitas rememorou que a maioria das medidas tomadas na pandemia tinham o prazo de 180 (cento e oitenta) dias de validade, mas, diante da situação, houve a necessidade de prorrogá-las; reforçou a reflexão para que a Anvisa reavalie, não só para o período de pandemia, a necessidade de uma lista de produtos que possam estar disponíveis nas farmácias de manipulação, principalmente os produtos antissépticos; questionou por quais razões, por exemplo, as farmácias de manipulação em geral não podem comercializar álcool 70%, vez que o mesmo produto encontra-se disponível em supermercados.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, acompanhou o posicionamento das Diretoras Cristiane Jourdan e Meiruze Freitas, reforçando que a Agência precisa urgentemente rediscutir os critérios e procedimentos para a exposição à venda destes produtos, uma vez que, fazem parte do tripé de prevenção ao Coronavírus: máscara, distanciamento social e higienização

das mãos.

- 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: 25351.915578/2019-21

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 9.1 - Registro e notificação de produtos saneantes.

O Diretor Substituto Rômison Mota expressou a sua alegria em trazer para a Diretoria Colegiada um tema de simplificação administrativa e de procedimentos; pronunciou o [Voto nº 74/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos afirmou que sempre que se alcança um nível regulatório de simplificação e desburocratização, por trás, há um esforço muito grande das áreas técnicas envolvidas, a partir do dia-a-dia do trabalho, das experiências adquiridas e também das contribuições do setor regulado.

A Diretora Cristiane Jourdan salientou a relevância da proposta apresentada, que coaduna com as medidas de simplificação administrativas e modernização da gestão, que devem nortear a administração pública; parabenizou a equipe técnica da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); frisou que a classificação das petições de alteração em função da relevância sanitária, baseada em gestão de riscos, deverá permitir a Anvisa a adequada distribuição de esforços em situações que envolvam maior risco ou relevância sanitária; ponderou que a proposta dará celeridade nos processos de regularização dos produtos saneantes.

A Diretora Meiruze Freitas recordou que a Anvisa tem aprimorado suas regulamentações com base no risco sanitário, sendo pioneira a área de pós-registro de medicamentos; destacou a Resolução de Diretoria Colegiada nº 219, de 27 de fevereiro de 2018, onde a Agência também fez esta avaliação, autorizando a implementação imediata por decurso de prazo e realizando uma estratégia de monitoramento da fila, baseado no risco.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940635/2018-20

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

dezembro de 2017.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

- Mantido em pauta.

2.5.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25069.400676/2016-45

Assunto: Apresentação da Avaliação de Resultado Regulatório - Resolução de Diretoria Colegiada nº 195, de 14 de dezembro de 2017, que dispõe sobre embalagens e advertências sanitárias de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGTAB/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 11.4 – Embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica realizada pela servidora Stefania Schimaneski Piras (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_rop-07.2021/apresentacao-ggtab.pdf/view), Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a servidora Stefania Piras pela apresentação e entrega da primeira Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Anvisa, que marca o protagonismo da Agência na implementação do novo Decreto nº 10.411/2020; e pronunciou o [Voto nº 83/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos considerou que este trabalho de avaliação de resultados regulatórios no tema de tabagismo é muito útil, pois traz a possibilidade de revisão dos marcos regulatórios na proteção da saúde da população; a partir do relatório apresentado, destacou quanto as imagens nas carteiras de cigarro tem efeito prático no sentido de alertar as pessoas quanto aos efeitos do tabagismo.

A Diretora Meiruze Freitas julgou importante essa análise de resultado regulatório, lembrando que esta foi uma solicitação trazida à Diretoria Colegiada, pelo ex-Diretor Renato Alencar Porto, quando da atualização das imagens nas carteiras de cigarro, buscando saber que impactos teria na sociedade a cada atualização; destacou ser uma análise de resultado regulatório realmente efetiva e que certamente servirá na atualização das próximas imagens.

O Diretor Presidente, Antonio Barra, ponderou que o tabagismo é um hábito social, assim como outros, a exemplo do etilismo, ficando nítida a sua diferenciação no que tange aos alertas sanitários dos grupos, onde ambos são indutores de problemas de saúde, principalmente, quando levados em excesso por parte do usuário; afirmou ser raso pensar que somente o tabagismo tem o poder de levar problemas de saúde àqueles que estão próximos, vez que o etilismo também o faz; lembrou que o ser humano é a soma da saúde corporal e mental, não sendo possível a um profissional que se dedica a proteger a saúde do cidadão deter-se exclusivamente em apenas um ou outro segmento; entendeu ter uma

disparidade muito grande na abordagem de diferentes hábitos sociais e que, no caso concreto, por ser uma questão inclusive de coerência, há que se debruçar diante da situação elencada; como bem pontuado na apresentação técnica e no voto da Relatora há todo um arcabouço legal que assim o determina, portanto não há nenhuma crítica a esse arcabouço, mas por outro lado, entendeu que não se pode ficar tratando desse assunto, ou seja, a ameaça decorrente de hábitos sociais, de maneira focal e não ampla.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 195, de 14 de dezembro de 2017, nos termos do voto da relatora.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1 Assuntos da GGMED

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.017583/2003-18 (Datavisa)

Expediente: 0053337/20-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 35/2019](#), realizada no dia 27/11/2019, item 2.1.20. [Aresto nº 1.326](#), de 27/11/2019, publicado no DOU nº 232, em 2/12/2019.

- 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 12/2020](#), realizada no dia 25/3/2020, item 3.1.3.

- Mantido em pauta.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.657000/2018-64

Expediente: 3002557/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO](#)

[31/2020](#), realizada no dia 5/8/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no DOU nº 150, em 6/8/2020.

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 3.1.3.

- **Mantido em pauta.**

3.3.9 Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

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.

- [ROP 4/2021](#) – Retirado de pauta.

- **Mantido em pauta.**

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1 Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Processo: 25351.845793/2018-77

Expediente: 0143018/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 45ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 2.1.14. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, em 10/12/2020.

- 3ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 3.1.5.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para reabertura da análise do processo de registro, nos termos do voto do relator – [Voto nº 111/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.4.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.389093/2019-70

Expediente: 4447040/20-1

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

- 20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20/2020](#), realizada no dia 20/5/2020, item 2.1.3. [Aresto nº 1.365](#), de 21/5/2020, publicado no DOU nº 97, em 22/5/2020.

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos [SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, item 3.1.5.

- **Mantido em pauta.**

3.4.1.3

Retorno de Vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

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/GGREG

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.

- [ROP 4/2021](#) - item 3.4.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator ([Voto nº 31/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Relator, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com retorno do processo à área técnica para análise, e **DETERMINAR** a priorização na avaliação do pedido de Registro do Medicamento Similar, processo nº 25351.423271/2020-32, para medicamento sulfadiazina de prata na forma farmacêutica creme na concentração de 10mg/g, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 18/2014, nos termos do voto da Diretora Meiruze Freitas – [Voto nº 68/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.3 Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Galena Química Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.305382/2020-85

Expediente: 3258215/20-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.2.39. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, em 28/8/2020.

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, item 3.2.1.

- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.9 - retirado de pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 47/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

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.

- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.9.1 - retirado de pauta.

- **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.

- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.9.2 - retirado de pauta.

- **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: 25351.957998/2020-19 (Datavisa) e 25351.902748/2021-22 (SEI)

Expedientes: 4167071/20-7 (Efeito Suspensivo)

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso de expediente nº 4167071/20-7 e pela retificação da Resolução - RE nº 4.474, de 3 de novembro de 2020, publicada em 5 de novembro de 2020, pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), nos termos do voto do relator – [Voto nº 72/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.2 Assuntos da GGFIS

5.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Laboratório Teuto S/A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processos: 25351.472624/2020-28 (Datavisa); 25351.636672/2019-17 (Datavisa); 25351.946117/2019-09 (SEI) e 25351.916988/2020-23 (SEI).

Expediente Revisão de Ato: 669886/20-7

Expediente Recurso: 3117179/19-6

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de revisão, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 24/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

5.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.773.518/0001-20

Processos: 25351.540510/2020-18 (Datavisa); 25351.763953/2020-85

(Datavisa) e 25351.938489/2020-97 (SEI)

Expediente Revisão de Ato: 4191826/20-4 e 1246806 (SEI)

Expediente Recurso: 863842/20-0

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **IMPROCEDÊNCIA** do pedido de revisão, por exaurimento da esfera administrativa e ocorrência de fato superveniente, nos termos do voto do relator – [Voto nº 30/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

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 discutir, às dezoito horas e cinquenta 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 26/04/2021, às 11:28, 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 **1423122** e o código CRC **9632C2C6**.