

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 7/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes, na primeira parte da reunião, o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, a Ouvidora Substituta Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado e a Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente, no dia vinte e sete de abril de dois mil e vinte e dois, com início às nove horas e quarenta e três minutos; na segunda parte da reunião, no dia doze de maio de dois mil e vinte dois, contou com a presença do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, da Diretora Meiruze Sousa Freitas, da Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, do Diretor Alex Machado Campos, do Diretor Rômison Rodrigues Mota, do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Suzana Beatriz Flores e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres, com início às dez horas e trinta e quatro minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos em pauta:

- Foram incluídos em pauta os itens 2.4.30, 6.1.1.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.4.8, 2.4.9, 2.4.25, 3.3.1.1, 3.3.1.2, 3.3.1.3, 3.3.1.4, 3.3.1.5, 3.3.1.6, 3.3.1.7, 3.3.1.8, 3.3.1.9, 3.3.1.10, 3.3.2.1, 3.3.2.2 e 3.3.3.1.

c. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 2.1.1, 2.4.6, 2.4.7 e 2.4.10.

d. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.1.1.9, 3.1.1.10, 3.1.5.1 e 3.1.5.2.

e. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:

- Foram transferidos para reunião presencial os itens 3.1.1.1, 3.1.1.2, 3.1.1.3, 3.1.1.4, 3.1.1.5 e 3.1.1.6.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretora Meiruze Freitas considerou que, logo depois da Páscoa, era importante do momento que o Brasil vive com a redução no número de casos da Covid-19, redução de hospitalizações e de mortes; ressaltou que as vacinas continuam sendo a melhor estratégia para o enfrentamento da pandemia; julgou importante a vacinação e a dose de reforço; recordou que neste momento é importante que se mantenha a vigilância genômica do vírus e da testagem; desejou que o Brasil não abandone esta vigilância epidemiológica para que se continue avançando e se supere esta pandemia. A Diretora Cristiane Jourdan relatou que, felizmente, há algumas semanas, já se tem presenciado um cenário otimista no Brasil, em função dos dados estatísticos que demonstram uma melhora significativa da pandemia; chamou a atenção para o fato de ser prudente a manutenção das medidas protetivas, tais como o uso de máscaras em ambientes fechados e aglomerações, em transportes coletivos, visando sempre a proteção, em especial, dos idosos, imunossuprimidos e gestantes; pontuou que, mesmo diante do cenário favorável que se está passando atualmente, vive-se ainda a tragédia da pandemia; solidarizou-se com todos que perderam seus entes queridos; parabenizou o valoroso corpo técnico e servidores da Anvisa, que sempre atuaram com celeridade em nome da ciência; destacou o fato do Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, ter assinado, no último dia vinte e dois, a Portaria que estabelece o fim da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), estabelecida em fevereiro de dois mil e vinte, como medida de combate a Covid-19; recordou que esta Portaria entra em vigência após trinta dias de sua publicação no Diário Oficial da União; explicou que, de fato, os indicadores permitem que o Brasil saia do status de emergência de saúde pública, mas lembrou que a pandemia é global e ainda não se sabe o comportamento dela nos próximos meses; informou que, na China, a cidade de Xangai demonstra um aumento repentino de casos, o que traz permanente preocupação e já se encontra em *lockdown*; citou que a Organização Mundial de Saúde (OMS) mantém o entendimento de que ainda se vive uma pandemia, classificada como emergência de saúde pública internacional; esclareceu que a alta taxa de vacinação no Brasil, com mais de 74% da população completamente vacinada, foi uma das justificativas para o fim da emergência de saúde pública de importância nacional; no entanto, ressaltou que o que causa preocupação foi o encerramento repentino, já que ainda existe um grande número de normativas da Anvisa, assim como municipais e estaduais, que se respaldam na declaração de emergência pública pelo Ministério da Saúde, e que precisarão ser revistas e atualizadas diante da nova realidade gerada com o fim da emergência de saúde; pediu *vênia* para abordar o princípio da legalidade – princípio basilar que norteia, frisou, não somente a atuação da administração pública, mas também a ética e a vida em sociedade; afirmou que é fundamentalmente na função pública que o princípio evoca a sua mais nobre utilização, onde até os atos discricionários, pautados na oportunidade e conveniência do administrador público, estão afetos ao princípio da legalidade; salientou a enorme responsabilidade da Anvisa em sua missão diária e, principalmente, de sua obediência ao princípio da legalidade, uma das maiores garantias para gestores frente ao poder público, uma vez que, os agentes da administração pública devem atuar sempre conforme a Lei e contar com a

segurança jurídica daquilo que se entende como Estado Democrático de Direito; destacou que a razão desta fiel observância está na busca da estabilidade das relações jurídicas, da vida em sociedade, da busca do comportamento ético, da correta aplicação da Lei, visando a realização da justiça; finalizou suas considerações sobre legalidade referenciando recente pronunciamento do Ministro Luiz Fux, em que ele diz que a importância do Direito contemporâneo está em promover o bem comum, que se traduz na busca pela felicidade coletiva, com a entrega da verdadeira justiça, sendo todo o resto superficialidades, engodo e terraplanismo, sem grandeza, desta forma legalidade e justiça se aglutinam e em última instância promovem a felicidade, finalizou. Acompanhando as palavras da Diretora Cristiane Jourdan, o Diretor-Presidente Antonio Barra pontuou que jaz entre todos a constante atenção e preocupação com a Covid-19, mesmo diante de índices que apontam para um período menos triste do que foi no auge da pandemia; destacou que se encontram motivações, emanadas dos monitores epidemiológicos, para que, de fato, tenha-se a constatação de uma vacinação mais disseminada no país, ressaltando-se a preocupação e lamento com a vacinação das crianças que não se disseminou da mesma forma por conta da ação criminosa das *fake news* e daqueles que perpetraram isto em todas as camadas da sociedade brasileira; ressaltou que na análise macro, de fato, tem-se um índice de vacinação bastante significativo, além do fator de que muitos dos brasileiros contraíram a Covid-19; tem-se aí, salientou, as motivações para entender o porquê, até o presente momento, variantes de preocupação como a BA.2 não tenham provocado no Brasil dano tão grave ou ameaçador quanto em outros países; pontuou que a Anvisa, como órgão de Estado, que não é geradora de políticas públicas de saúde – atribuição esta do Ministério da Saúde – encontra-se em adiantada fase de trabalho, no sentido da adequação de suas normas regulatórias em decorrência da decisão ministerial quanto a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional; cumprimentou a Diretora Cristiane Jourdan pela feliz citação das palavras do Excelentíssimo Senhor Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), Ministro Luiz Fux, nesta exortação à legalidade; afirmou que a legalidade é um compromisso da Agência e que sempre que pode em suas entrevistas à imprensa nacional faz questão de citar o profundo culto, apego e propagação da legalidade; destacou que onde a Lei impera é aquele país onde o cidadão dito mais simples e humilde tem na Lei a maior das proteções, sendo isto fundamental para que as diferenças sejam equilibradas, as hipossuficiências contornadas e haja a esperança de futuros melhores; cumprimentou o Egrégio Supremo Tribunal Federal que, no transcurso da pandemia, fez valer o Estado Democrático de Direito, questionou a Agência, que por sua vez, teve a oportunidade de, estribada nas manifestações técnicas e no seu corpo técnico formidável, responder a todos os questionamentos; homenageou os servidores da Anvisa, coração da Agência, representados na Reunião pela Diretora Meiruze Freitas e pelo Diretor Rômison Mota, que deram a Diretoria Colegiada a segurança necessária para que todos os questionamentos recebidos, quando as dúvidas pairaram, fossem regamente respondidos e encaminhados não só ao STF, mas a todas as outras instâncias de controle do país, com transparência, serenidade, clareza de atitudes e honestidade de propósito. O Diretor Alex Campos

acquiesceu com as palavras do Diretor-Presidente, no sentido da preocupação da Agência com a transição que envolveu o momento mais crítico da pandemia para um momento de acompanhamento, precaução e prevenção que tem sido a tônica da Diretoria Colegiada e da Anvisa; ressaltou que a Agência segue trabalhando com os mesmos paradigmas e o mesmo espírito de precaução e prevenção; pontuou que ainda que haja esta mudança de status da pandemia, ela vem ocorrendo em um ambiente de diálogo que tem permitido a Anvisa trabalhar em mecanismos de proteção à saúde da população e atenta a necessidade de que uma estrutura esteja pronta para enfrentar qualquer momento mais crítico; salientou, como destacado pela Diretora Cristiane Jourdan, que há um ambiente de incerteza global, pois ainda há também muita apreensão do surgimento de novas variantes do vírus, e isso mobiliza a Anvisa. O Diretor Rômison Mota agradeceu as equipes da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) e da Coordenação de Eventos e Cerimonial (Cevec) pelo trabalho realizado nos bastidores, para que as Reuniões da Diretoria Colegiada aconteçam; parabenizou a nova diretoria do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), através do seu presidente, Nélio Fernandes de Medeiros Junior, que assumirá o comando do Conselho; acompanhou as palavras da Diretora Meiruze Freitas a respeito da atuação da Vigilância Sanitária em Estados e Municípios e prestou seu reconhecimento a estes profissionais.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 2.3.1, 3.1.1.9, 3.1.5.1 e 3.1.5.2, e que os vídeos foram disponibilizados antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que houve solicitação para que os itens 3.1.1.1 a 3.1.1.6 fossem tratados em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, assim sendo, os recursos serão incluídos para deliberação na pauta da Reunião subsequente a esta; informou ainda que a partir da publicação da RDC nº 522/2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909199/2022-06

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer os

procedimentos temporários e extraordinários de registro de medicamentos contendo o Insumo Farmacêutico Ativo - IFA dipirona monidratada, na forma farmacêutica solução injetável.

Área: GGMED/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) por motivo de enfrentamento de situação de urgência; e Dispensa de M&ARR devido a normade vigência temporária e para a quala realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.

- Retirado de pauta.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902322/2022-50

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizações em 2022 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto.

Os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.3.2 e 2.4.26 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 53/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Comissão da Farmacopeia Brasileira, área ligada a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), da Quarta Diretoria; agradeceu ao Diretor Alex Campos pela Relatoria.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou os especialistas que constituem o Comitê Técnico Temático de plantas medicinais e os servidores da Anvisa pelo trabalho empreendido nas atualizações do formulário de fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, Segunda Edição.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; ressaltou a importância da atualização do formulário de Farmacopeia; recordou que o Diretor Alex Campos citou em seu voto a espinheira santa, planta nativa do Brasil, que tem sido utilizada como fonte medicinal; destacou a importância dos cuidados no uso dos medicamentos fitoterápicos; alertou que mesmos estes medicamentos fitoterápicos, que são de origem natural, devem ser utilizados com cuidado, evitando-se a automedicação, pois há sim a possibilidade de intoxicação por medicamentos fitoterápicos.

- 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: 25351.902322/2022-50

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para exclusão de formulação de monografia no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

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

Os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.3.2 e 2.4.26 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 53/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Comissão da Farmacopeia Brasileira, área ligada a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), da Quarta Diretoria; agradeceu ao Diretor Alex Campos pela Relatoria.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou os especialistas que constituem o Comitê Técnico Temático de plantas medicinais e os servidores da Anvisa pelo trabalho empreendido nas atualizações do formulário de fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, Segunda Edição.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; ressaltou a importância da atualização do formulário de Farmacopeia; recordou que o Diretor Alex Campos citou em seu voto a espinheira santa, planta nativa do Brasil, que tem sido utilizada como fonte medicinal; destacou a importância dos cuidados no uso dos medicamentos fitoterápicos; alertou que mesmos estes medicamentos fitoterápicos, que são de origem natural, devem ser utilizados com cuidado, evitando-se a automedicação, pois há sim a possibilidade de intoxicação por medicamentos fitoterápicos.

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

2.1.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903940/2022-17

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda Regulatória (Atualização Periódica).

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

Os itens 2.1.4 e 2.4.27 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos agradeceu todas as áreas técnicas da Anvisa envolvidas, especialmente, a Gerência de Produtos

Controlados (GPCON/GGMON) pelo trabalho permanentemente desenvolvido, assim como a equipe da Farmacopeia Brasileira e todas as Câmeras Técnicas engajadas, que proporcionaram segurança para Diretoria Colegiada promover as atualizações; destacou o caráter da Portaria SVS/MS nº 344/98 de enfrentamento ao combate às drogas, realizado por vários órgãos do Estado Brasileiro, evidenciando-se a Polícia Civil e a Federal; e proferiu o [Voto nº 61/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a GPCON pelo trabalho realizado; ressaltou a necessidade de atuação regulatória para se garantir a proteção da saúde da população, baseada no estabelecimento de controles adequados de substâncias com potenciais de danos à saúde pública, caso utilizadas de forma indevida ou abusiva.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e a área técnica; ressaltou a importância da interação da Anvisa com a Polícia Federal, as Polícias Cíveis, para que seja atualizado sempre a Portaria SVS/MS nº 344/98, no sentido de coibir o uso de drogas no Brasil; julgou relevante a atualização da cetamina, que retira o “peso” administrativo referente às amostras analíticas, sendo importante para o registro e comercialização do medicamento no Brasil.

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Retorno de vista dos Diretores Alex Campos e Meiruze Freitas

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.945793/2019-57

Assunto:Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a reavaliação do Ingrediente Ativo Carbendazim.

Área: CREAM/GEMAR/GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023:Projeto nº 2.4 - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos.

Deliberação anterior:

- [ROP 3/2022](#) - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Relatora e concedeu vista conjunta ao Diretor Alex Machado Campos e à Diretora Meiruze Sousa Freitas.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 59/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu [Manifestação Complementar ao Voto nº 22/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou os relatórios minuciosos feitos pela Diretora Cristiane Jourdan e pelo Diretor Alex Campos; recordou que a decisão de reavaliação do Carbendazim ocorreu na Anvisa em 2019, por meio de Edital, onde se colocou a preocupação toxicológica relacionado a este ingrediente ativo; ressaltou a importância da reavaliação toxicológica e do papel da Agência na reavaliação de qualquer agrotóxico; salientou que a Anvisa tem um papel predominante, no qual o peso da evidência é a saúde; avaliou que não se justifica a manutenção de nenhum produto no

Brasil, quando se está estabelecido o risco à saúde; destacou mais uma vez que a saúde é preponderante na decisão e o papel da Anvisa na proteção à saúde; enfatizou o brilhante trabalho realizado na Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), na qual teve a oportunidade de ser sua Gerente-Geral; ponderou que a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 221, de 28 de março de 2018, trouxe um novo marco para a reavaliação de agrotóxicos no Brasil, inclusive, sendo um marco mais transparente e previsível – por isso, frisou, a publicação do Edital trazendo quais seriam os produtos que teriam prioridade de uma reavaliação toxicológica, considerando seus riscos e o cenário internacional; lembrou que a Anvisa já havia anunciado a reavaliação do Carbendazim desde 2019 – neste íterim, destacou, houve a importante publicação do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamentou a Análise de Impacto Regulatório (AIR); afirmou que, por vezes, ficou em dúvida sobre a AIR de uma reavaliação de agrotóxico, pois, no primeiro momento, entendeu que a decisão seria a avaliação de impacto regulatório de uma Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que trataria desta reavaliação de agrotóxico e do processo de transição, com a reedição de novo ato normativo relacionado a reavaliação de agrotóxicos e não que cada reavaliação precisasse de uma AIR; lembrou que a reavaliação do Carbendazim ocorreu pela GGTOX que avançou nesta discussão, onde não estava em debate as questões toxicológicas apontadas pela Diretora Cristiane Jourdan, quando se deparou com a AIR por força do Decreto nº 10.411/2020; reconheceu todo o esforço da GGTOX de trazer a reavaliação da RDC nº 221/2018 para a AIR; ressaltou a importância das discussões com os demais órgãos envolvidos – inclusive, pontuou que em alguns dos países nos quais o Carbendazim foi banido, o peso maior recaiu sobre as questões ambientais; destacou que a GGTOX realmente buscou o contato com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), contudo, estes contatos não foram bem sucedidos; avaliou que isto deveria ter subido à Terceira Diretoria para que também a Diretoria reforçasse este papel do MAPA na reavaliação de agrotóxicos, pois numa reavaliação se discute também o impacto agrônomo e as possibilidades de esgotamento dos estoques; recordou que, neste momento, o Carbendazim, além de ser utilizado em várias culturas, foi identificado a necessidade de reavaliação do produto pelos dados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) e do Programa de Monitoramento do Carbendazim na Água; ressaltou que o Carbendazim também é utilizado no tratamento de sementes de feijão, milho e soja, sendo que este tratamento tem características diferenciadas e discussões se deixaria resíduos no sentido de avaliação do risco dietético, e sim no risco ocupacional, explicou; afirmou ter sentido falta de uma discussão se há alguma possibilidade de minimização do risco ocupacional no tratamento das sementes, e se há condições da utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) para reduzir o risco de uma exposição negligenciada; neste sentido, entendeu que o processo de reavaliação toxicológica está completo sobre os riscos toxicológicos do Carbendazim, entretanto, há a

necessidade de um aprimoramento; julgou que a diligência deve ser ampliada a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), para discutir se há novas tecnologias que possam ser utilizadas no tratamento das sementes, e a Política Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho do Ministério da Saúde, para se manifestar sobre a saúde do trabalhador e verificar o cenário de intoxicação e se há alguma medida de proteção que possa ser utilizada; ponderou que é urgente fechar a reavaliação, colocando-a em Consulta Pública, não só pela medida do Ministério Público, mas também como forma de proteção à saúde pública, evitando-se qualquer questionamento que poderia colocar em risco uma reavaliação tão séria e importante feita pela Anvisa; salientou que esta reavaliação considerou os riscos já bem apontados pela Diretora Cristiane Jourdan que, inclusive, com o seu conhecimento médico, explanou brilhantemente os riscos de genotoxicidade, mutagenicidade que precisam ser minimizados e retirados com o indicativo, frisou, do banimento do Carbendazim; avaliou que Agência deve neste momento publicizar as Notas Técnicas elaboradas pela GGTOX; explicou que a GGTOX não errou ao não publicizar estas Notas Técnicas, pois ela seguiu o rito da RDC nº 221/2018 que prevê a publicação apenas no momento da minuta de RDC com a indicação do banimento, contudo este é um processo inovador; defendeu que estas Notas e Pareceres Técnicos passem pelo crivo da sociedade, seja do setor regulado ou das sociedades científicas que sempre contribuem muito nas reavaliações; e proferiu voto no sentido de ampliar as diligências, proposta pelo Diretor Alex Campos, a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), ao Instituto Brasileiro do Meio ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e ao Ministério da Saúde, responsável pela Política Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho, no sentido de colocar as discussões sobre a impossibilidade de manutenção para o tratamento de sementes e se há alguma possibilidade de risco negligenciado com a utilização de EPI no tratamento de sementes. O Diretor Alex Campos recolheu as sugestões da Diretora Meiruze Freitas em seu voto, de maneira que se torna uma posição unitária, na medida em que a Diretora sugere ampliação das diligências propostas, coincidentes com os propósitos de complementação da AIR proposta.

O Diretor Rômison Mota parabenizou e reconheceu o excelente trabalho realizado pelas equipes de servidores que compõem a GGTOX e a Coordenação de Reavaliação (Creav/GEMAR), representadas pelo seu Gerente-Geral, Carlos Alexandre, e pelo Coordenador, Daniel Coradi de Freitas; cumprimentou o servidor Daniel Freitas por possuir larga experiência com o tema e formação acadêmica compatível com a tarefa que realiza, qualificado para o trabalho demorado, necessário e árduo que é demandado pela Creav; ponderou que, quando um assunto é trabalhado pelas equipes da Creav e GGTOX e chega para deliberação da Diretoria Colegiada, ele possui tranquilidade ao avaliar o que foi realizado, por saber do compromisso destes técnicos com a saúde pública; sobre os agrotóxicos, esclareceu que a Anvisa possui uma farta legislação a seguir, como, por exemplo, o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002,

recentemente alterado pelo Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021, que traz no artigo 31 os critérios proibitivos de registro e de manutenção de registro destes produtos no país; ressaltou que a legislação vigente sobre agrotóxicos traz critérios que, se presentes, são proibitivos para o registro e manutenção de registro de determinados produtos no mercado brasileiro e que a Anvisa cabe seguir o princípio da legalidade, portanto, ficando demonstrado que há o critério proibitivo no produto, caberá a Anvisa no momento oportuno decidir sobre o banimento do produto; frisou que a Anvisa não tem se furtado de assim o fazer – o fez em outras oportunidades e o fará neste processo, se assim ficar evidenciado, inclusive, porque produtos de utilização muito mais necessária já tiveram a sua proibição de uso, seguindo estritamente os ditames da Lei, ressaltou; reforçou que a Agência não irá fugir de suas obrigações e da sua busca incessante de proteger a saúde da população, que é lema e missão posta à frente dos seus trabalhos; salientou que o que está sendo deliberado no momento não é o banimento, a proibição ou sobre a continuidade do Carbendazim, mas sim a aprovação da AIR, como trazido pelo voto da Diretora Cristiane Jourdan, ou pela Conversão da Deliberação em mais Diligências, como proposto pelo Diretor Alex Campos e a Diretora Meiruze Freitas, de forma a complementar o relatório de AIR; explicou que, posteriormente, quando aprovada a AIR, ocorrerá o sorteio do Relator que dará andamento às demais fases do processo regulatório, com posterior submissão da proposta à deliberação da Diretoria Colegiada; relatou que foi um dos primeiros Diretores a levantar questão de ordem na Reunião de Diretoria Colegiada anterior que tratou do tema, pela necessidade de maiores esclarecimentos, pois, na hipótese de ser ele sorteado para Relatoria, teria dúvidas de como conduzir o processo, até por ser o primeiro processo que a Agência se debruça após a atualização legislativa; avaliou que o Relator, assim que for sorteado, precisará de elementos que possibilitem a condução deste processo com clareza, transparência e segurança jurídica e técnica necessárias para submeter o tema a uma futura decisão deste Colegiado; mencionou que a Anvisa trata de decisões que impactam a vida da sociedade em curto, médio e longo prazo; sendo assim, ponderou que, ao se tomar uma decisão de proibição da comercialização de um produto, medicamento ou alimento, há o objetivo de proteção da saúde imediata da população, que poderia sofrer algum dano à saúde após o consumo; exemplificou que os casos de utilização de agrotóxicos e tabaco, o malefício à saúde da população muitas vezes não ocorre de maneira imediata e sim a médio e longo prazo; ressaltou que, quanto mais robusto e firme estiver o processo de trabalho da Anvisa, menos questionamentos irá receber da sociedade e da Justiça, como ocorrido outras vezes, em que decisões da Agência foram superadas por meio judicial, situação perfeitamente legítima em um Estado Democrático de Direito; parabenizou a equipe da Terceira Diretoria, a Diretora Cristiane Jourdan, as equipes das áreas técnicas da GGTOX, e os Diretores Alex Campos e Meiruze Freitas pela dedicação ao tema dentro do pedido de vista; alertou que a decisão da Diretoria Colegiada deve ser pautada em um processo bastante instruído,

com robustez, e que as sugestões trazidas nos votos dos Diretores Alex Campos e Meiruze Freitas contribuíram para que o processo tenha essa robustez para uma futura deliberação da Diretoria Colegiada.

O Diretor-Presidente Antonio Barra destacou a força da agricultura brasileira na produção de alimentos para o mundo; pontuou acerca da produtividade dos alimentos em larga escala que vem recebendo a atenção da pesquisa científica e da tecnologia, no entanto, é uma área onde ainda há muito que se evoluir; destacou que a fome, desnutrição e a inanição ainda assolam o mundo, principalmente nas populações em mais tenra idade e em locais aonde o flagelo da miséria humana é uma preponderante, infelizmente é um mal que ainda se tem, lamentou; julgou que no lidar dessa questão, sem dúvida alguma, muito importante foi a criteriosa análise do tema relatado, quanto a agentes químicos que visam o controle de pragas e agentes biológicos nocivos à agricultura; recordou as incontáveis vezes que a Diretoria Colegiada atravessou “mares revoltos” nesta pandemia; destacou que se viu neste tema as demonstrações inequívocas de densa discussão técnica e profunda análise científica emanadas das áreas técnicas da Anvisa; enfatizou que o trabalho realizado pela GGTOX foi feito com muita atenção, zelo e, sobretudo, completamente estribado no que há de melhor da boa técnica; cumprimentou a GGTOX, a Terceira Diretoria, na figura da Relatora, pela condução de seu voto, bem como os Diretores Alex Campos e Meiruze Freitas; como Diretor-Presidente, manifestou a sua felicidade por ver que não houve uma discussão do mérito, ao contrário, os votos antecedentes mostraram que o mérito encontra-se inequívoco, pontuou, aos quais ele se junta; diante do que foi exposto, julgou necessária a complementação de informações; repisou que este processo remonta ao ano de 2019 e que a participação da sociedade é de suma importância na preservação da saúde da população, não só dos trabalhadores envolvidos, mas dos consumidores, presentes em todos os continentes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria:

I) pela **COMPLEMENTAÇÃO** da AIR pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), mediante realização de tomada pública de subsídios (TPS) pelo período de 30 dias;

II) pela **DIVULGAÇÃO** da Nota Técnica Preliminar e dos Pareceres Técnicos elaborados pela GGTOX que subsidiaram a elaboração do AIR, resguardadas as informações protegidas, de acordo com a classificação da área técnica nos termos da Lei de Acesso à Informação - Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2021; e

III) que, no âmbito da realização da TPS, sejam **REALIZADAS DILIGÊNCIAS** direcionadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), à Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e ao Ministério da Saúde, objetivando a obtenção de informações necessárias para a complementação do Relatório de AIR da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo de agrotóxico Carbendazim.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Gomes Jourdan

Processo: 25351.929284/2021-00

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Geraldo Franca (<https://youtu.be/fxyv4WUStol>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA).

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 168/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou a agilidade com que a Diretora Cristiane Jourdan trouxe o tema a pauta; recordou que, no início do ano, havia citado a importância de a Anvisa reavaliar o marco regulatório de medicamentos isentos de prescrição; pontuou que a Agência já havia identificado problemas relacionados ao fluxo, transparência e previsibilidade; salientou que a Terceira Diretoria trabalhou diretamente com a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), com as contribuições das associações do setor regulado, identificando a necessidade de aprimoramento regulatório e uma avaliação *ex post*; avaliou que a Relatora entendeu muito bem o processo e a necessidade da Anvisa trazer previsibilidade, sabendo as diferenças dos medicamentos isentos de prescrição.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora.

2.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902322/2022-50

Assunto: Proposta de Consulta Pública para atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021, e suas atualizações.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.3.2 e 2.4.26 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 53/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Comissão da

Farmacopeia Brasileira, área ligada a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), da Quarta Diretoria; agradeceu ao Diretor Alex Campos pela Relatoria.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou os especialistas que constituem o Comitê Técnico Temático de plantas medicinais e os servidores da Anvisa pelo trabalho empreendido nas atualizações do formulário de fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, Segunda Edição.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; ressaltou a importância da atualização do formulário de Farmacopeia; recordou que o Diretor Alex Campos citou em seu voto a espinheira santa, planta nativa do Brasil, que tem sido utilizada como fonte medicinal; destacou a importância dos cuidados no uso dos medicamentos fitoterápicos; alertou que mesmos estes medicamentos fitoterápicos, que são de origem natural, devem ser utilizados com cuidado, evitando-se a automedicação, pois há sim a possibilidade de intoxicação por medicamentos fitoterápicos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906219/2022-89

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre produtos saneantes à base de bactérias.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 173/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou que não houve alteração de mérito nas normativas – foram apenas as determinações do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, frisou; pontuou que, muitas vezes, a Agência é questionada se as normas estão mudando, mas não, elas não estão mudando; ressaltou mais uma vez que é apenas uma condensação determinada pelo Decreto nº 10.139/2019.

O Diretor-Presidente Antonio Barra aquiesceu com as palavras da Diretora Meiruze Freitas, na lembrança de que não se altera o mérito das normativas.

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

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906219/2022-89

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre produtos saneantes neutralizadores de odores.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 173/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou que não houve alteração de mérito nas normativas – foram apenas as determinações do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, frisou; pontuou que, muitas vezes, a Agência é questionada se as normas estão mudando, mas não, elas não estão mudando; ressaltou mais uma vez que é apenas uma condensação determinada pelo Decreto nº 10.139/2019.

O Diretor-Presidente Antonio Barra aquiesceu com as palavras da Diretora Meiruze Freitas, na lembrança de que não se altera o mérito das normativas.

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

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901703/2022-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre produtos saneantes desinfestantes.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 173/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou que não houve alteração de mérito nas normativas – foram apenas as determinações do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, frisou; pontuou que, muitas vezes, a Agência é questionada se as normas estão mudando, mas não, elas não estão mudando; ressaltou mais uma vez que é apenas uma condensação determinada pelo Decreto nº 10.139/2019.

O Diretor-Presidente Antonio Barra aquiesceu com as palavras da Diretora Meiruze Freitas, na lembrança de que não se altera o mérito das normativas.

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

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901242/2022-87

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revogação de norma inferior a Decreto editadas pela Anvisa, componente da

quinta etapa de consolidação, pertinência temática transversais de competência da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON em observância ao que prevê a Portaria nº 488/Gadip-DP/Anvisa, de 23 de setembro de 2021, e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 173/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou que não houve alteração de mérito nas normativas – foram apenas as determinações do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, frisou; pontuou que, muitas vezes, a Agência é questionada se as normas estão mudando, mas não, elas não estão mudando; ressaltou mais uma vez que é apenas uma condensação determinada pelo Decreto nº 10.139/2019.

O Diretor-Presidente Antonio Barra aquiesceu com as palavras da Diretora Meiruze Freitas, na lembrança de que não se altera o mérito das normativas.

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

2.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906984/2022-07

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação, pertinência temática medicamentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/Gadip-DP/Anvisa, de 23 de setembro de 2021, e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.4.1 a 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 173/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou que não houve alteração de mérito nas normativas – foram apenas as determinações do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, frisou; pontuou que, muitas vezes, a Agência é questionada se as normas estão mudando, mas não, elas não estão mudando; ressaltou mais uma vez que é apenas uma condensação determinada pelo Decreto nº 10.139/2019.

O Diretor-Presidente Antonio Barra aquiesceu com as palavras da Diretora Meiruze Freitas, na lembrança de que não se altera o mérito das normativas.

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

2.4.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.904868/2022-45

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos.

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

- Retirado de pauta.

2.4.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.904868/2022-45

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Anvisa para a operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, estabelece os medicamentos sujeitos ao sistema, os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

- Retirado de pauta.

2.4.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.16 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.

- Mantido em pauta.

2.4.9

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que define as indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida autorizadas pela Anvisa, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.16 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.

- Mantido em pauta.

2.4.10

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909199/2022-06

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os procedimentos temporários e extraordinários de registro de medicamentos contendo o Insumo Farmacêutico Ativo - IFA Dipirona Monidratada, na forma farmacêutica solução injetável.

Área: GGMED/DIRE2

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

- Retirado de pauta.

2.4.11

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900968/2022-01

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos Ingredientes Ativos A26 - Azoxistrobina, C24 - Carbendazim, C60 - Zeta-Cipermetrina, C61- Beta-Ciflutrina, D06 - Deltametrina, E26 - Espiromesifeno, F20.1 - Fosfeto de Alumínio, F68 - Fluxaproxade, F69 - Flupiradifurone, G05.1 - Glufosinato - Sal de Amônio, I12 - Imazapir, I13 - Imidacloprido, I27 - Indaziflam, P29.1 - PirazossulfuromEtilico, P46 - Piraclostrobin, P50 - Picoxistrobina, T32 - Tebuconazol, T54 -Trifloxistrobina na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

A Diretora Meiruze Freitas lembrou aos Diretores que a atualização das monografias segue um rito simplificado, de normativas e modelos já estabelecidos pela Agência; e proferiu o [Voto nº 100/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.12

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902089/2022-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo C84 - Catolaccus Grandis na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Os itens 2.4.12 a 2.4.14 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a área técnica; lembrou que a inclusão de novas monografias resultam em novos produtos autorizados para a agricultura brasileira e como já pontuado nesta Reunião é de suma importância para o cenário econômico e no combate à fome; proferiu o [Voto nº 99/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.13

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902089/2022-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo C85 - Cinnamomum Verum na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN^o 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Os itens 2.4.12 a 2.4.14 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a área técnica; lembrou que a inclusão de novas monografias resultam em novos produtos autorizados para a agricultura brasileira e como já pontuado nesta Reunião é de suma importância para o cenário econômico e no combate à fome; proferiu o [Voto nº 99/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.14

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902089/2022-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo I31 - Isaria Javanica na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Os itens 2.4.12 a 2.4.14 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou a área técnica; lembrou que a inclusão de novas monografias resultam em novos produtos autorizados para a agricultura brasileira e como já pontuado nesta Reunião é de suma importância para o cenário econômico e no combate à fome; proferiu o [Voto nº 99/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.15

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931204/2021-78

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para exclusão das Monografias de Ingredientes Ativos A32 - Aclonifem, B15 - Bromoxinil, D10 - Diazinona, D12 - Diclofope, D34 - Daminozida, D37 - Dimetenamida, F02 - Fenamifós, F03 -

Fenarimol, F25- Fluvalinato, I24 - Iprovalicarbe, M30 - Metiocarbe, P10 - Pirimicarbe, Q02 - Quintozeno, T17 - Triadimefom, T18 - Triazofós, T57 - Tebupirinfós, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 98/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.16

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900377/2022-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo P63 - Palmistichus Elaeisis na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Os itens 2.4.16 a 2.4.20 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 83/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.17

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900377/2022-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo M51 - Metarhizium Rileyi na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Os itens 2.4.16 a 2.4.20 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 83/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.18

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.900377/2022-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo N14 - Natamicina na relação de Ingredientes Ativos de

Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Os itens 2.4.16 a 2.4.20 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 83/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.19

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.900377/2022-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo T77 - Tetrastichus Howardi na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Os itens 2.4.16 a 2.4.20 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 83/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.20

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.900377/2022-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo T76 - Trichoderma Atroviride na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Os itens 2.4.16 a 2.4.20 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 83/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.21

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.935506/2021-15

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as Monografias de Ingredientes Ativos A29 – Acetamiprido, A14 – Atrazina, B26 – Bifentrina, B46 –Benzovindiflupir, C05 – Carboxina, C18 – Clorotalonil, C20 – Clorpirifós, C36

–Ciproconazol, C39 – Cianamida, C40 – Clorfenapir, C55 – Compostos a Base de Cobre, C70 – Clorantraniliprole, D36 – Difenconazol, D39 – Dimetomorfe, E05 – Etefom, F42.1 – Fluroxipir-Metílico, F43 – Fipronil, F49 – Fludioxonil, F65 – Fluopicolida, L05 – Lufenurum, M02 – Mancozebe, M17 – Metomil, M26.1 – Metsulfurom-Metílico, M28.1 – Metam-Sódico, M31 – Metalaxil-M, M48 – Metaflumizone, P05 – Pendimetalina, P23.1 – Cloridrato de Propamocarbe, P43 – Pirimetanil, P53 – Protioconazol, S17 – Sophora Flavescens, T12 – Tiabendazol, T16 – Tiram, T28.1 – Triclopir-Butotílico, T30 – Tiodicarbe, T32 – Tebuconazol, T48 – Tiametoxam, T54 – Trifloxistrobina, T56 – Trinexapaque-Etílico da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 85/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.22

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921764/2020-33

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em Insumos Farmacêuticos Ativos - IFAs e medicamentos de uso humano

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.3 - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.

Deliberação anterior:

- [ROP 5/2022](#), item 2.4.54, mantido em pauta.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou as áreas técnicas envolvidas, em especial, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Quarta Diretoria pelo trabalho realizado; e proferiu o [Voto nº 55/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pela condução do tema que, desde o sorteio da relatoria em Reunião da Diretoria Colegiada, trouxe robustez e engrandeceu os itens da norma; agradeceu, em especial, as equipes da GGFIS, da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a assessoria da Quarta Diretoria pela condução do tema; desde o surgimento do problema, ressaltou, estas equipes sempre trataram com muita responsabilidade a saúde da população brasileira, neste viés, sem impedir a avaliação do risco a que poderia ser submetido o tratamento de saúde da população brasileira, *versus* o possível desabastecimento do mercado de medicamentos; lembrou que, após as impurezas da nitrosamina, agora a Agência está tratando de um outro nível de impurezas: os organo azidos; avaliou que, muito brevemente, a Diretoria Colegiada terá de se debruçar sobre a deliberação deste tema, quiçá uma deliberação sobre a

avaliação de risco destes contaminantes, que aparentam ser uma realidade no mercado farmacêutico de insumos farmacêuticos (IFA) e que terá de ser tratado pelas agências reguladoras de todo o mundo.

O Alex Campos cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas; aquiesceu com as considerações do Diretor Rômison Mota com relação ao trabalho desempenhado pela Relatoria; julgou que o tema é sensível, onde a grande missão da Agência é estabelecer políticas e soluções regulatórias que gerenciem e harmonizem os dilemas regulatórios ordinários, o risco, o acesso e o desabastecimento, provendo uma alternativa que garanta o acesso; pontuou que a pandemia trouxe como legado novas soluções e perspectivas; cumprimentou a equipe da GGFIS que se envolveu durante toda a avaliação do tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora. Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

2.4.23

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão ou alteração de substâncias na lista de conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 12.3 - Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva.

Deliberação anterior:

- [ROP 1/2022](#), item 2.4.4, retirado de pauta.

Os itens 2.4.23 e 2.4.24 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan rememorou a reflexão feita na primeira parte da 7ª Reunião Ordinária Pública a respeito do princípio da legalidade, que, em seu sentido mais amplo, inclui a ética, a responsabilidade e a vida em sociedade, o que faz embasar, principalmente, os atos da administração pública; citou novamente a fala do Ministro Luiz Fux que disse: “a legalidade e a justiça se aglutinam e em última instância promovem a felicidade”; retomou esta reflexão por saber da enorme responsabilidade da Anvisa em sua missão diária; ressaltou que todas as deliberações da Agência tem por escopo a legalidade, que representa a justiça, a ética, e deve também trazer a felicidade e o bem estar na vida em sociedade; pontuou que a função precípua da Anvisa é garantir a segurança, eficácia e a qualidade de tudo aquilo que é submetido à apreciação da Vigilância Sanitária; salientou que não há dúvidas de que a vacina, que ajuda a superar a pandemia de Covid-19, necessita, em primeiro lugar, ser segura e de eficácia comprovada, pois, em última análise, é função da Agência proteger a saúde da população; julgou que esta função da Anvisa, pautada na legalidade, vista de forma ampla, não pode admitir se valer de uma lógica econômica na escolha de decisão quando a saúde da população está em jogo; recordou que, na economia, é feito um *trade-off* para se escolher uma decisão mais

acertada, avaliando-se o custo de oportunidade, contudo, na função da Anvisa não, pois, ainda que tenha responsabilidade regulatória por parte significativa do Produto Interno Bruto (PIB), cerca de vinte e quatro por cento, conforme levantamento feito pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2008, sua nobre missão de proteger a saúde da população não admite escolhas quando na presença do risco da doença; e proferiu o [Voto nº 144/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e toda a sua equipe; parabenizou a Relatora pelo voto.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou o trabalho e a atuação feita pela Relatoria, trazendo melhorias ao processo regulatório, inclusive, simplificação, otimização das avaliações; cumprimentou a GHCOS.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ponderou que era uma matéria de extrema relevância e sobre o *éthos* de tudo aquilo que motiva e inspira o comportamento humano; questionou-se se não foi sobre tudo isso que se falou nos últimos dois anos, ou seja, o comportamento humano e a sua capacidade plástica de se adaptar a condições de grande desafio sem abrir mão dos preceitos éticos pontuados pela Diretora Cristiane Jourdan; julgou ver na ética o sincronismo com o cosmos, o ordenamento universal, na contraposição do caos que se avizinha com a guerra; lamentou a guerra na Ucrânia, onde um dos primeiros valores que desembarcam é a ética e se sobrepõem comportamentos e atitudes ligados à vilania, que levam a dor, sofrimento e a opressão a tantos; ressaltou que o comportamento humano está, lado a lado, com a responsabilidade, na medida em que, se está no mesmo grande ensaio, onde o que é feito por um gera consequências para o próximo; recordou que o homem é um ser gregário por natureza e busca aproximar-se do seus semelhantes na cooperação, defesa e socorro mútuos; entendeu que os núcleos sociais são concêntricos e a sociedade prospera nos moldes da convivência, pois aquilo que é valor intrínseco do núcleo familiar se propaga para os núcleos da escola, da universidade, da atividade profissional e do Estado/Governo.

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

2.4.24

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de substâncias conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 12.3 - Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva.

Deliberação anterior:

- [ROP 1/2022](#), item 2.4.5, retirado de pauta.

Os itens 2.4.23 e 2.4.24 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan rememorou a reflexão feita

na primeira parte da 7ª Reunião Ordinária Pública a respeito do princípio da legalidade, que, em seu sentido mais amplo, inclui a ética, a responsabilidade e a vida em sociedade, o que faz embasar, principalmente, os atos da administração pública; citou novamente a fala do Ministro Luiz Fux que disse: “a legalidade e a justiça se aglutinam e em última instância promovem a felicidade”; retomou esta reflexão por saber da enorme responsabilidade da Anvisa em sua missão diária; ressaltou que todas as deliberações da Agência tem por escopo a legalidade, que representa a justiça, a ética, e deve também trazer a felicidade e o bem estar na vida em sociedade; pontuou que a função precípua da Anvisa é garantir a segurança, eficácia e a qualidade de tudo aquilo que é submetido à apreciação da Vigilância Sanitária; salientou que não há dúvidas de que a vacina, que ajuda a superar a pandemia de Covid-19, necessita, em primeiro lugar, ser segura e de eficácia comprovada, pois, em última análise, é função da Agência proteger a saúde da população; julgou que esta função da Anvisa, pautada na legalidade, vista de forma ampla, não pode admitir se valer de uma lógica econômica na escolha de decisão quando a saúde da população está em jogo; recordou que, na economia, é feito um *trade-off* para se escolher uma decisão mais acertada, avaliando-se o custo de oportunidade, contudo, na função da Anvisa não, pois, ainda que tenha responsabilidade regulatória por parte significativa do Produto Interno Bruto (PIB), cerca de vinte e quatro por cento, conforme levantamento feito pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2008, sua nobre missão de proteger a saúde da população não admite escolhas quando na presença do risco da doença; e proferiu o [Voto nº 144/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e toda a sua equipe; parabenizou a Relatora pelo voto.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou o trabalho e a atuação feita pela Relatoria, trazendo melhorias ao processo regulatório, inclusive, simplificação, otimização das avaliações; cumprimentou a GHCOS.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ponderou que era uma matéria de extrema relevância e sobre o *éthos* de tudo aquilo que motiva e inspira o comportamento humano; questionou-se se não foi sobre tudo isso que se falou nos últimos dois anos, ou seja, o comportamento humano e a sua capacidade plástica de se adaptar a condições de grande desafio sem abrir mão dos preceitos éticos pontuados pela Diretora Cristiane Jourdan; julgou ver na ética o sincronismo com o cosmos, o ordenamento universal, na contraposição do caos que se avizinha com a guerra; lamentou a guerra na Ucrânia, onde um dos primeiros valores que desembarcam é a ética e se sobrepõem comportamentos e atitudes ligados à vilania, que levam a dor, sofrimento e a opressão a tantos; ressaltou que o comportamento humano está, lado a lado, com a responsabilidade, na medida em que, se está no mesmo grande ensaio, onde o que é feito por um gera consequências para o próximo; recordou que o homem é um ser gregário por natureza e busca aproximar-se do seus semelhantes na cooperação, defesa e socorro mútuos; entendeu

que os núcleos sociais são concêntricos e a sociedade prospera nos moldes da convivência, pois aquilo que é valor intrínseco do núcleo familiar se propaga para os núcleos da escola, da universidade, da atividade profissional e do Estado/Governo.

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

2.4.25

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.936028/2019-46

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.13 - Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017).

- **Mantido em pauta.**

2.4.26

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902322/2022-50

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.3.2 e 2.4.26 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 53/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Comissão da Farmacopeia Brasileira, área ligada a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), da Quarta Diretoria; agradeceu ao Diretor Alex Campos pela Relatoria.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou os especialistas que constituem o Comitê Técnico Temático de plantas medicinais e os servidores da Anvisa pelo trabalho empreendido nas atualizações do formulário de fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, Segunda Edição.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; ressaltou a importância da atualização do formulário de Farmacopeia; recordou que o Diretor Alex Campos citou em seu voto a espinheira santa, planta nativa do Brasil, que tem sido utilizada como fonte medicinal; destacou a importância dos cuidados no uso dos medicamentos fitoterápicos; alertou que mesmos estes medicamentos fitoterápicos, que são de origem natural, devem ser utilizados com cuidado, evitando-se a automedicação, pois há sim a possibilidade de intoxicação por medicamentos fitoterápicos.

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

de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.27

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903940/2022-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Os itens 2.1.4 e 2.4.27 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos agradeceu todas as áreas técnicas da Anvisa envolvidas, especialmente, a Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON) pelo trabalho permanentemente desenvolvido, assim como a equipe da Farmacopeia Brasileira e todas as Câmeras Técnicas engajadas, que proporcionaram segurança para Diretoria Colegiada promover as atualizações; destacou o caráter da Portaria SVS/MS nº 344/98 de enfrentamento ao combate às drogas, realizado por vários órgãos do Estado Brasileiro, evidenciando-se a Polícia Civil e a Federal; e proferiu o [Voto nº 61/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a GPCON pelo trabalho realizado; ressaltou a necessidade de atuação regulatória para se garantir a proteção da saúde da população, baseada no estabelecimento de controles adequados de substâncias com potenciais de danos à saúde pública, caso utilizadas de forma indevida ou abusiva.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e a área técnica; ressaltou a importância da interação da Anvisa com a Polícia Federal, as Polícias Civas, para que seja atualizado sempre a Portaria SVS/MS nº 344/98, no sentido de coibir o uso de drogas no Brasil; julgou relevante a atualização da cetamina, que retira o “peso” administrativo referente às amostras analíticas, sendo importante para o registro e comercialização do medicamento no Brasil.

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

2.4.28

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929268/2021-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.7 - Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 71/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator e a área técnica pelo trabalho realizado; pontuou que a Anvisa está sempre atenta à necessidade de aperfeiçoamento e de atualização das medidas regulatórias que permitem a fiscalização.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Rômison Mota, a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) e a Quinta Diretoria; avaliou que esta medida tem impactos na sociedade, uma vez que, altera validade do receituário controlado; considerou importante que a Vigilância Sanitária esteja atenta a esta mudança; ponderou que esta mudança vem por imposição legal e melhoria, inclusive, do acesso e da assistência médica e farmacêutica.

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

2.4.29

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.913136/2021-65

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que institui o Piloto de Implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos).

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 66/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e agradeceu suas palavras sobre a atuação dos servidores da Anvisa, que coaduna com o trabalho em conjunto realizado pelas Gerências-Gerais de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Farmacovigilância (GFARM); avaliou que este trabalho mostra que o medicamento tem que ser visto durante todo o seu ciclo de vida; ponderou que esta norma visa uma regulamentação piloto de pós registro, tendo interface no controle de mudança da Boas Práticas de Fabricação, coadunando-se com o *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* e o *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*; ressaltou que este era um modelo novo de regulamentação piloto, onde, cada vez mais, as agências reguladoras no mundo são desafiadas a fazê-lo; ponderou que, por vezes, a Anvisa considera difícil implementar modelos piloto para regulação da Vigilância Sanitária, em especial, porque se trata de temas relacionados à saúde; julgou que esta regulamentação trouxe a possibilidade de tratar os diferentes de formas diferentes – as empresas que tem condições de se adequarem ao Guia Q12 do ICH e conseguem trabalhar melhor o desenvolvimento do seu produto, fazendo projeções de pós registro e os impactos na qualidade, elas podem ter vias aceleradas e simplificadas para uma concessão e alteração pós registro, frisou; relatou que, cada vez mais, o mundo vem discutindo este modelo; julgou que a Agência deve aprimorar esta regulamentação, utilizando para outros produtos; ponderou que o acompanhamento desta norma levará a Agência a avaliações de modificações, inclusive da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016; agradeceu a urgência com que o Relator trouxe esta matéria a deliberação da Diretoria Colegiada.

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

2.4.30

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.900738/2022-33

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para Inclusão da Monografia do ingrediente ativo I30 - IMPIRFLUXAM na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 104/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918973/2021-81

Assunto: Avaliação do parecer referente aos Planos de Trabalho de 2022 dos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira e Programa de Trabalho da Farmacopeia Brasileira.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 50/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator, a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), a Coordenação de Farmacopeia (Cofar) e a todos os participantes dos Comitês Temáticos e que contribuíram para o aprimoramento do Compêndio oficial do Brasil que estabelece as regras de qualidade dos fármacos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os Planos de Trabalho de 2022 dos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira e Programa de Trabalho da Farmacopeia Brasileira, nos termos do voto do relator.

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: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012862/92-06

Expediente: 0049340/21-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.2.

- [ROP 11/2021](#), item 3.2.1.2, retirado de pauta.

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

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012864/92

Expediente: 0049259/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.13. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.1.4.

- [ROP 11/2021](#), item 3.2.1.4, retirado de pauta.

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

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.1.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012859/92-93

Expediente: 0049809/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.18. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.1.

- [ROP 11/2021](#), item 3.2.1.3, retirado de pauta.

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

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.1.1.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.015333/92-83

Expediente: 0049361/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, itens 2.1.16 e 2.1.17. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.1.3.

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

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.1.1.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.014657/99-16

Expediente: 0049454/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.15. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.1.4.

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

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.1.1.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Makrofarma Química Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.223.157/0001-35

Processo: 25001.010933/79

Expedientes: 1535109/21-2 e 1514270/21-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.1.2. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, itens 3.1.1 e 3.1.2.

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

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.1.1.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica LTDA.

CNPJ: 12.634.332/0001-07

Processo: 25351.666592/2020-20

Expediente: 2958294/21-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.3.8. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/07/2021.

- [SJO nº 28/2021](#), realizada em 11/8/2021, item 3.3.01.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 457/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com retorno à área técnica para definição embasada tecnicamente do enquadramento do medicamento, nos termos do voto do relator – [Voto nº 175/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.1.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção LTDA

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Processo: 25351.381375/2015-90

Expediente: 2871992/21-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.1.1. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.01.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 458/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com retorno da petição à área técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – [Voto nº 176/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.1.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.026039/97-01

Expediente: 0094810/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 2.1.17. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.

- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 3.1.1.

O item foi apreciado em sigilo no [Circuito Deliberativo nº 459/2022](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Claudia Fernanda Fadiga, representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do indeferimento da renovação do registro, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

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

PROVIMENTO ao recurso, com retorno da petição à área técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – Voto nº 144/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

3.1.1.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.034918/01-21

Expediente: 1715847/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2021](#), realizada em 31/3/2021, item 2.1.20. [Aresto nº 1.421](#), de 31/3/2021, publicado no DOU nº 62, de 5/4/2021.

- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 3.1.3.

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 460/2022**.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do indeferimento da renovação do registro, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com retorno da petição à área técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – Voto nº 145/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

3.1.1.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.

CNPJ: 08.055.634/0001-53

Processo: 25000.032855/99-61

Expediente: 1233399/21-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2021](#), realizada em 10/3/2021, item 2.1.12. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.

- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 3.1.2.

O item foi apreciado no **[Circuito Deliberativo nº 461/2022](#)**.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do indeferimento da renovação do registro do medicamento, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com retorno da petição à área técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – **[Voto nº 146/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#)**.

3.1.1.12

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sanval Comércio e Indústria Ltda.

CNPJ: 61.068.755/0001-12

Processo: 25000.002791/96-59

Expediente: 0129003/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 2.1.16. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 3.1.2.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 462/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso pela ocorrência de fato superveniente, nos termos do voto do relator – [Voto nº 147/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.1.13

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.001585/94-60

Expediente: 2130404/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2021](#), realizada em 5/5/2021, item 2.1.4. [Aresto nº 1.427](#), de 5/5/2021, publicado no DOU nº 84, de 6/5/2021.

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 3.1.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 463/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 148/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.5 Assuntos da GGALI

3.1.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Farmoquímica S.A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.4679022015-33 (Datavisa)

Expediente: 3282310/20-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada em 27/8/2020, item 2.3.16. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020 publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.3.3.

- [ROP 5/2022](#) - Transferido para presencial.

Os itens 3.1.5.1 e 3.1.5.2 foram apreciados conjuntamente em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Aline Coelho e do Sr. Jorge Raimundo Filho, representantes da recorrente.

Participaram como ouvintes da Reunião as Sras. Aline Coelho e Adriana Almeida, representantes da recorrente.

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 149/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa. Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

3.1.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Farmoquímica S.A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.4679092015-27

Expediente: 3282328/20-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada em 27/8/2020, item 2.3.17. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020 publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.3.1.

- [ROP 5/2022](#) - Transferido para presencial.

Os itens 3.1.5.1 e 3.1.5.2 foram apreciados conjuntamente em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Aline Coelho e do Sr. Jorge Raimundo Filho, representantes da recorrente.

Participaram como ouvintes da Reunião as Sras. Aline Coelho e Adriana Almeida, representantes da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 150/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa. Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

3.1.7. Assuntos da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Quality In Tabacos Industria e Comercio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25069.814942/2016-08

Expediente: 1717126/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2021](#), realizada em 31/3/2021, item 2.3.4. [Aresto nº 1.421](#), de 31/3/2021, publicado no DOU nº 62, de 5/4/2021.

- [SJO nº 17/2021](#), realizada em 26/5/2021, item 3.3.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 464/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 151/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.9. Assuntos da GGTPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 21.787.033/0001-01

Processo: 25351.431834/2020-66

Expediente: 2416994/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 2.3.14. [Aresto nº 1.435](#), de 16/6/2021, publicado no DOU nº 112, de 17/6/2021.

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 3.3.2.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 465/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 152/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10 Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: König do Brasil Ltda

CNPJ: 60.683.406/0001-48

Processo: 25351.931355/2020-45

Expedientes: 3032409/21-7; 1481553 (SEI)

Área: GPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 2.4.2. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.4.01.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 466/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 177/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0006-25

Processo: 25766.455162/2011-44

Expediente: 3651939/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2020](#), realizada em 3/6/2020, item 2.2.5. [Aresto nº 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108, de 8/6/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.22.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 467/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 79/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Quattro Serv Serviços Gerais Ltda.

CNPJ: 05.416.273/0001-35

Processo: 25742.956854/2016-56

Expedientes: 0966743/20-2 e 1215103/20-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2020](#), realizada nos dias 27 a 30/1/2020, item 2.2.33. [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no DOU nº 24, de 4/2/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, itens 3.2.10 e 3.2.11.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 468/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 38/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1 Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2405559/21-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.07.

- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

3.3.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A

CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.222724/2002-23
Expediente: 2405204/21-5
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.6. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.08.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.2, mantido em pauta.
- **Mantido em pauta.**

3.3.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.222724/2002-23
Expediente: 2405406/21-7
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.03.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.3, mantido em pauta.
- **Mantido em pauta.**

3.3.1.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.222724/2002-23
Expediente: 2405549/21-2
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.9. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.04.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.4, mantido em pauta.
- **Mantido em pauta.**

3.3.1.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.222724/2002-23
Expediente: 2404391/21-6
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.11. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.06.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.5, mantido em pauta.
- **Mantido em pauta.**

3.3.1.6

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2404421/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.12. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.02.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.6, mantido em pauta.
- **Mantido em pauta.**

3.3.1.7

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A

Processo: 25351.222724/2002-23

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Expediente: 2404948/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.05.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.7, mantido em pauta.
- **Mantido em pauta.**

3.3.1.8

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.552748/2007-19

Expediente: 3244914/21-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 41/2021](#), realizada em 1/12/2021, item 3.1.02.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.8, mantido em pauta.
- **Mantido em pauta.**

3.3.1.9

Retorno de vista da Diretora Meiruze Freitas

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Apsen Farmacêutica S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25000.007263/96-78

Expediente: 1361887/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.1.02.

- [ROP 1/2022](#) -item 3.3.1.2- A recorrente solicitou que o item fosse tratado em

reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- [ROP 2/2022](#), item 3.3.1.1 - mantido em pauta.

- [ROP 3/2022](#), item 3.3.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, e concederam vista a Diretora Meiruze Freitas.

- Mantido em pauta.

3.3.1.10

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo: 25000.009234/99-93

Expediente: 2229897/21-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 2.1.6. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.

- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/2021, item 3.1.01.

- Mantido em pauta.

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet LTDA

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.397224/2011-04

Expediente: 3582864/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.2.29. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1º/7/2021.

- [SJO nº 3/2022](#), realizada em 9/2/2022, item 3.2.04.

- [ROP 5/2022](#), item 3.3.2.1, mantido em pauta.

- Mantido em pauta.

3.3.2.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Laboratório Osório de Moraes Ltda.
CNPJ: 19.791.813/0001-75
Processos: 25351.942824/2019-18 (SEI); 25000.001664/77
Expediente: 2191105/21-1
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2021](#), realizada em 5/5/2021, item 2.2.9. [Aresto nº 1.427](#), de 5/5/2021, publicado no DOU nº 84, de 6/5/2021.

- [SJO nº 5/2022](#), realizada em 23/2/2022, item 3.2.01.

- **Mantido em pauta.**

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Guaratã Prestadora de Serviços Ltda - ME
CNPJ: 00.701.717/0001-60
Processo: 25741.506691/2009-30
Expediente: 3162709/21-1
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.04.

- [ROP 5/2022](#), item 3.3.3.1, mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

3.3.3.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25759.006699/2009-91
Expediente: 3032460/21-2
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.2.21. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.05.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 469/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 145/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.5. Assuntos da GGALI

3.3.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Sobásico Indústria e Comércio de Alimentos EIRELI
CNPJ: 05.802.880/0001-33
Processo: 25351.405995/2021-85
Expediente: 3689306/21-3
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2021](#), realizada em 11/08/2021, item 2.3.08. [Aresto nº 1.448](#), de 11/8/2021, publicado no DOU nº 152, de 12/8/2021.

- [SJO nº 34/2021](#), realizada em 29/9/2021, item 3.3.01.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 470/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 158/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.038902/01-32

Expediente: 0839590/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.409](#), de 27/1/2021, publicado no DOU nº 19, de 28/1/2021.

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.1.1.

- [ROP 19/2021](#), item 3.2.1.1, retirado de pauta.

- [ROP 3/2022](#), item 3.4.1.1, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- [ROP 4/2022](#), item 3.4.1.1, mantido em pauta.

- [ROP 5/2022](#), item 3.4.1.1, mantido em pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. Participaram como ouvintes da Reunião as Sras. Danielle Bittencourt e Simone Herbert, representantes da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação. Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – **Voto nº 30/2022/SEI/DIRE5/Anvisa**.

3.4.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de radioproteção Ltda.

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Processo: 25351.711886/2018-07

Expediente: 3974246/21-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1º/9/2021, item 2.1.08. [Aresto nº 1.452](#), de 1º/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.

- [SJO nº 38/2021](#), realizada em 10/11/2021, item 3.1.01.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 471/2022](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Gabriela da Silva (<https://youtu.be/kIGXLZtueds>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com retorno dos autos para a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) para análise de todos os documentos apresentados pela recorrente e, se necessário, que seja exarada exigência técnica para esclarecimentos, nos termos do voto do relator – [Voto nº 60/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Hypermarcas S/A

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.310376/2010-61

Expediente: 3621052/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.18. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 9/12/2021, item 3.2.07.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 472/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 63/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.3 Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Superintendência do Porto do Rio Grande

CNPJ: 01.039.203/0001-54

Processo: 25751.545482/2011-79

Expediente: 3911344/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2020](#), realizada em 8/4/2020, item 2.2.3. [Aresto nº 1.356](#), de 8/4/2020, publicado no DOU nº 70, de 13/4/2020.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.09.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 473/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa inicialmente aplicada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 65/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900041/2022-62

Assunto: Alteração do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2022.

Área: SGCOL

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do [Calendário](#) de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2022. Registre-se que a Diretora Cristiane Jourdan esteve ausente da votação.

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

Não houve item a deliberar.

Às quinze horas e vinte e cinco minutos foi suspensa reunião e retomada em doze de maio de maio às dez horas e trinta e quatro minutos. Às onze horas e trinta e seis minutos foi encerrada a sessão pública, e às onze horas e quarenta e dois minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e dezenove 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 20/05/2022, às 16:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1893552** e o código CRC **3D14BF76**.

Referência: Processo nº 25351.900041/2022-62

SEI nº 1893552