

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 18/2022**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe Fátima Sibelle Monteiro Nascimento Santos, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Dourado e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e oito de setembro de dois mil e vinte e dois, com início às catorze horas e trinta e três minutos, por meio de videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens retirados de pauta:**

- 2.1.1, 2.4.7, 3.4.2.1 e 3.4.4.1.

**b. Requerimentos de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.4.11.1 e 4.5.2.1.

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

**1.1**

- A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas anunciou a eleição do ex-Presidente da Anvisa Jarbas Barbosa da Silva Júnior como novo Diretor-Geral da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); ponderou que era um momento de grande orgulho e significado para o Brasil, em especial, para a Vigilância Sanitária; rememorou o histórico, a sabedoria do Sr. Jarbas Barbosa; ressaltou que a Anvisa teve a honra de contar com sua presença na Presidência da Agência, com o seu olhar de Vigilância Sanitária e em saúde; avaliou que certamente o Brasil e os países da América ganharam com a liderança do seu conhecimento, sendo que a Anvisa se junta a honra de ter um ex-Diretor-Presidente hoje Diretor-Geral da OPAS; parabenizou o Sr. Jarbas Barbosa; em nome dos servidores da Vigilância Sanitária, expressou a sua admiração a este momento merecido, não só por sua competência, mas, sobretudo, por toda sua sabedoria sobre este tema de liderar a América e a América Latina junto a OPAS. O Diretor Alex Campos fez coro às homenagens feitas pela Diretora-Presidente Substituta à eleição do Sr. Jarbas Barbosa como Diretor-Geral da OPAS; recordou que o Sr. Jarbas Barbosa era pernambucano

como ele, e que os pernambucanos acompanham a trajetória dele há muitos anos e sabem dos relevantes serviços prestados ao país, frisou; pontuou que o Sr. Jarbas Barbosa é médico, sanitaria, epidemiologista e que exerceu na saúde pública do país todos os cargos, com exceção de Ministro de Estado; destacou que ele tem uma experiência acumulada na saúde pública do Brasil e da América Latina que o fazia merecer este cargo e este reconhecimento internacional; ponderou que esta eleição foi uma conquista para o país, colocando o Brasil no protagonismo em saúde no mundo; avaliou que é um representante que honra esta história brasileira e que honra o Sistema Único de Saúde (SUS); ressaltou que era um momento de alegria, sobretudo, porque o Sr. Jarbas Barbosa foi ex-Presidente da Anvisa – ele entende do mundo da regulação, o que o faz um quadro que neste momento pode ajudar muito nos desafios prospectivos, de futuro, sublinhou; ponderou que alguém como ele tem muito a contribuir com o Brasil e o mundo; ressaltou que a Anvisa, a Diretoria Colegiada e o SUS estão muito felizes com esta eleição; parabenizou o Sr. Jarbas Barbosa; homenageou a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) que recentemente teve reconhecido pelo Tesouro Nacional, com a concessão de Certificado de Boas Práticas, o desempenho da Anvisa na qualidade da informação de custos do ano de 2021; destacou que neste *ranking* a Anvisa ficou em terceira colocada entre as agências governamentais; recordou a última Reunião e a ressalva do Diretor Rômison Mota sobre as dificuldades e limitações da Agência em relação ao seu corpo de colaboradores; pontuou que a Diretoria Colegiada em cada Reunião tem reiterado a sua preocupação com a necessidade de que a Anvisa tenha rapidamente recomposta a sua equipe de trabalho; informou que compartilharia expediente, com todos os Diretores, se somando aos esforços já empreendidos, trazendo o seu relato sobre o período em que esteve à frente da Quinta Diretoria, com suas preocupações sobre as limitações da Agência na área de portos, aeroportos e fronteiras, na área de dispositivos médicos, pela ausência de servidores; pontuou que este documento iria ser compartilhado com os Diretores a título de mobilização, esforço, pois tudo isto que está reunido neste documento se assoma e se alia a tudo aquilo que a Diretora Meiruze Freitas, o Diretor Rômison Mota e o Diretor Daniel Pereira já fizeram nas suas falas e movimentos, sublinhou; desejou que as autoridades entendam que isto não era lugar comum, pois se está falando de uma Agência que tem uma quantidade enorme de competências atribuídas pela Lei, frisou, que ficaram ainda mais sensíveis neste período de pandemia; ressaltou que enquanto este quadro de servidores não for recomposto, por concurso, e não se tiver a ampliação das vagas, a Diretoria Colegiada ficará reiterando até que isso se traduza numa preocupação que vai para além da Anvisa, destacou; homenageou mais uma vez a equipe da GGGAF, na pessoa do seu Gerente-Geral, Frederico Augusto de Abreu Fernandes, e do Diretor Rômison Mota, que são merecedores deste reconhecimento, desta vocação da Anvisa para trabalhar com custos, para trabalhar com eficiência e excelência de resultados; ao exaltar esta premiação, destacou que para manter este padrão, é preciso que a Anvisa tenha reforçada as suas equipes, mantendo à vista a importância de se fazer rápido um concurso para Agência. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas aquiesceu com as palavras do Diretor Alex Campos,

destacando que esta era uma bandeira de toda a Agência; ressaltou a necessidade de recomposição do quadro de servidores; lembrou o trabalho do Diretor Rômison Mota frente a GGGAF, que colocou a Anvisa neste lugar de reconhecimento; agradeceu o Diretor Rômison Mota pelo seu trabalho e sua direção; recordou que a Confederação Nacional da Indústria (CNI) recentemente publicou documento, dirigindo-se aos líderes do país, reconhecendo o papel da Anvisa, a importância e a qualidade da regulação da Agência; cada vez mais, frisou, outros também colocam a Anvisa neste *front* da sua importância dentro do cenário nacional, seja para regulação, seja no controle de produtos, e pela atuação sanitária que a Agência faz no mercado que representa muito da economia brasileira, destacou; ressaltou que para que se consiga manter a Agência de pé, sustentável, além das melhorias de processo, há necessidade de pessoas; sem pessoas, repisou, a Anvisa não irá conseguir e o tema colapso está, a cada dia, na boca de todos Diretores e servidores; destacou que quando se avalia os dados e atuação da Anvisa frente às demais autoridades, é perceptível que a Agência está em lugar semelhante ao que o mundo vem fazendo, contudo numa condição operacional desumana, sublinhou. O Diretor Rômison Mota agradeceu ao Diretor Alex Campos pela menção a GGGAF; pontuou que, normalmente em órgãos públicos, as áreas de gestão são apenas lembradas quando são necessárias, para proferir as diversas demandas; explicou que a GGGAF é uma área muito regulamentada pela legislação nas aquisições, compras, entre outros; rememorou que, durante os cinco anos que esteve à frente da Gerência-Geral, costumava dizer que quando a GGGAF não estavam sendo lembrada, significava que o trabalho estava sendo feito corretamente, ficando em evidência somente quando deixava de fazer algo, perdendo contratos, ou ao não finalizar uma licitação, completou; em nome do atual Gerente-Geral Frederico Fernandes, e do Coordenador de Contabilidade, Hélio Mário Alves de Araújo, parabenizou toda a equipe da GGGAF, que sempre está nos bastidores dando condições de tudo que acontece na Agência, desde o fornecimento de energia elétrica, água, aluguel do imóvel, até as inspeções nacionais e internacionais, tudo tem a mão e o trabalho dos valorosos servidores da GGGAF; recordou que assumiu a GGGAF logo no início da gestão do ex-Diretor-Presidente Jarbas Barbosa; com a eleição do ex-Diretor-Presidente na trigésima Assembleia da OPAS, lembrou de como ele é um técnico que tem um olhar para a gestão, já que, normalmente, os técnicos se preocupam mais com aspectos técnicos e pouco com questões de gestão administrativa, orçamentária e financeira; avaliou que o Sr. Jarbas Barbosa tem um olhar igual para ambos os lados, sendo esse um fator que contribuiu muito para a gestão da Anvisa durante seu mandato; parabenizou o ex-Diretor-Presidente pela vitória nesta eleição; lembrou que a Agência está muito bem representada na missão da OPAS, pelo Diretor-Presidente Antonio Barra; declarou a sua satisfação de a Anvisa ter um ex-Presidente da Agência eleito como Diretor-Geral; expressou sua honra por terem ombreado juntos durante seu período à frente da Anvisa. O Diretor Daniel Pereira aquiesceu com as palavras de apoio proferidas pelo Colegiado sobre a eleição do novo Diretor-Geral da OPAS, Sr. Jarbas Barbosa; julgou que, de fato, o Sr. Jarbas Barbosa, com sua ampla experiência no SUS, foi um diferencial e é um dos grandes expoentes que

contribuíram para o aprimoramento do SUS no Brasil, com sua passagem proveitosa pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, e logo após na Presidência da Anvisa; expressou o seu orgulho de ter um brasileiro, ex-Presidente da Anvisa, técnico e grande admirador do SUS, na presidência de uma instituição tão querida e apoiadora quanto a OPAS; ressaltou o companheirismo dessa Organização em relação às ações do SUS, da Anvisa, do Ministério da Saúde e de toda a saúde do Brasil; destacou que a OPAS é uma grande parceira já há bastante tempo; congratulou a ex-Diretora-Geral Dra. Carissa Etienne, que, ao longo de sua gestão, sempre conduziu a OPAS no rumo do companheirismo, da ajuda e solução de divergências, realizando uma administração nobre e honrosa; parabenizou também toda a equipe da GGGAF; como citado pelo Diretor Rômison Mota, explicou que, no meio da regulação, quando uma área meio é destacada, geralmente não é sobre um aspecto positivo, e que quando não é mencionada significa que o trabalho está rodando bem; expressou que esse fato não demonstra a falta de importância desta área para uma boa regulação; julgou que não existiria outro caminho a ser tomado por um legislador quando ele fez a carreira da regulação, sem ter criado a área meio da regulação, com especialistas e técnicos em regulação, junto com a carreira de analistas e técnicos administrativos, profissionais que são tão importantes quanto os servidores finalísticos, destacou; ponderou que isso demonstra que não há uma boa regulação sendo feita, sem a existência de uma boa área administrativa, sem a boa gestão de uma agência, de processos e pessoas; destacou ainda a premiação ganha pela Anvisa; cumprimentou toda a equipe da GGGAF, na pessoa do seu Gerente-Geral, Frederico Fernandes; fez coro à fala honrosa do Diretor Alex Campos, quem dirigiu a Quinta Diretoria antes de seu mandato, e viu de perto as necessidades passadas em relação à área de portos, aeroportos e fronteiras; avaliou que, de fato, existe uma defasagem grande no número de servidores, mas que a Quinta Diretoria está trabalhando bastante para tentar mitigar a situação; ressaltou que é urgente a recomposição do quadro de servidores, com a realização do concurso público para que assim se possa trazer o mínimo que uma boa agência de vigilância sanitária precisa ter; reiterou a luta que vem sendo realizada nos últimos anos para manter a qualidade com o número defasado de pessoas que a Anvisa possui.

## 1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 3.1.1.2, 3.1.1.4, 3.2.2.1 e 4.5.2.1, e que os vídeos foram disponibilizados antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento, tendo sido transmitidos também no momento das deliberações das matérias.

## 1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que, conforme o artigo 13 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos extratos e votos serão publicizados também no

Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.928318/2021-31

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos e fluviais localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19).

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.

- Retirado de pauta.

### 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

### 2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

### 2.4. Instrumento Regulatório:

#### 2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.913250/2022-76

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as Monografias dos ingredientes ativos A18 - Abamectina, A26 - Azoxistrobina, A29 - Acetamiprido, B46 - Benzovindiflupir, C18 - Clorotalonil, C36 - Ciproconazol, C47 - Ciprodinil, C70 - Clorantraniliprole, F43 - Fipronil, F49 - Fludioxonil, F72 - Fluopiram, G02 - Glifosato, M02 - Mancozebe, M32 - Metoxifenoazida, P21 - Propiconazol, P34 - Piriproxifem, P61 - Piroxasulfona, S13 - S-metolacloro, T05 - Tebutiurom, T28.1 - Triclopir Butotílico, T48 - Tiametoxam, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos 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-Presidente Substituta Meiruze Freitas explicou que era mais um procedimento de atualização de lista/monografia, comumente feito pela Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 209/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira parabenizou a Relatora pela tecnicidade na condução destes itens que, embora rotineiros, comportam um processo regulatório sempre robusto, passando por um amplo processo de discussão das áreas técnicas, Consulta Pública e análise da Consulta Pública.**

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

#### 2.4.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.915541/2022-07

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para Incluir a Monografia do ingrediente ativo S21 - Steinernema carpocapsae 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 2.4.2 a 2.4.4 foram relatados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 210/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.916458/2022-47

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para Incluir a Monografia do ingrediente ativo M53 - Metamifope 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 2.4.2 a 2.4.4 foram relatados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 210/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.916458/2022-47

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para Inclusão da Monografia do

ingrediente ativo A66 - Ácido Indolacético 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 2.4.2 a 2.4.4 foram relatados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 210/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

#### 2.4.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.902929/2019-34

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

**Área:** GESEF/GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.30 - Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017).

**Os itens 2.4.5 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas destacou este tema aos Diretores; lembrou que, independentemente de aprovação ou não, esta matéria não se esgotaria nesta Reunião; ressaltou o grande avanço no marco regulatório de registro, em especial, para princípios ativos sintéticos, genéricos, inovadores e similares, que vem sendo trabalhada desde 2015; lembrou que houve grandes avanços com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, mas o Brasil vinha em descompasso em relação a realidade mundial; explicou que nesta regulamentação, após a entrada do Brasil no *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), ficou latente a necessidade de atualizações, principalmente num cenário no qual se percebeu que as empresas e indústrias brasileiras vão buscar e investir nas inovações, salientou; lembrou que estas mesmas indústrias brasileiras colocaram na sua estrutura um investimento maior nas inovações; salientou que a regulamentação ora vigente não acompanha todas as inovações; rememorou que teve uma atualização pontual feita pela Diretoria Colegiada, que é a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, enquanto o tema continuava em debate; sublinhou que o que se estava trazendo neste momento era apenas a parte de eficácia e segurança, tendo uma outra parte desta regulamentação que é a parte da qualidade, a tecnologia farmacêutica, que está em debate também a sua atualização, em especial, tendo em vista as mudanças que veem dentro do âmbito do ICH; esclareceu que a Agência entendeu a necessidade de já se trazer a parte da eficácia e segurança para implementação, considerando que são dossiês técnicos**

que são avaliados de forma separada e nos outros países a parte de eficácia e segurança também é separado da parte da qualidade; contudo, ressaltou que há necessidade de um monitoramento *ex post* desta proposta regulatória durante este período em que se faz a atualização da parte da qualidade; destacou que a proposta da Segunda Diretoria é trazer o que já foi avançado até este momento, mas entendendo que o tema ainda possui pontos para debate e discussões; apontou a necessidade de: I) se trazer uma regulamentação sobre o Termo de Compromisso, com maior previsibilidade, II) se atualizar o marco regulatório para que a Anvisa faça eleição de medicamento de referência, III) trazer outra regulamentação sobre as vias de registro para todas as categorias, e IV) a Agência trabalhar com uma previsibilidade de todo dossiê de registro de medicamento; repisou mais uma vez a necessidade de monitoramento desta norma, pois é a mudança de um marco no país; salientou que quando se fala em dado de vida real, isto pode ser um dado auxiliar, mas também pode ser o dado definitivo; exemplificou o caso dos colírios que são desenvolvidos para adultos e passam a ser usados em crianças e que lá na frente a Agência pode incluí-las como público alvo do medicamento, a partir dos dados clínicos do uso seguro e da eficácia destes produtos; ressaltou que o estudo clínico é um mecanismo essencial e importante para a avaliação da eficácia e segurança, mas não pode ser o único, principalmente num mundo globalizado em que a Agência recebe informações de outras autoridades, frisou; destacou que utilizar dados de vida real pode reduzir o uso *off label* dos produtos; e proferiu o [Voto nº 112/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou a área técnica por todo o esforço empreendido e a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas pela condução sempre técnica em seus processos regulatórios; ressaltou que esta norma flexibilizará as fontes de informações a serem apresentadas para comprovação da segurança e da eficácia para o registro de medicamentos novos, inovadores, sintéticos e semissintéticos e permitirá a utilização de dados já conhecidos sob determinado insumo farmacêutico ativo, evitando a replicação de estudos que não sejam cientificamente necessários, contribuindo, assim, para a diminuição significativa da carga administrativa, interna e externa; frisou que, dada toda a inovação tecnológica, as quais a Agência tem de lidar diariamente, a proposta trará harmonização com os requerimentos técnicos internacionais, já bastante perseguidos em outras normas da Agência, bem como propiciará o aprimoramento do diálogo entre a Anvisa e todo o setor regulado.

O Diretor Rômison Mota parabenizou a área técnica pelo trabalho intenso na revisão parcial da RDC nº 200/2017; avaliou que a referida RDC era um documento extremamente importante e de revisão necessária, tanto no tópico em deliberação, quanto nos demais temas; mencionou que, naturalmente, a segurança e eficácia são temas caros para Anvisa; recordou que um dos pontos que guiaram profundamente a Anvisa durante a pandemia de Covid-19 foi garantir minimamente a segurança e eficácia dos produtos e medicamentos que estavam disponíveis aos



cidadãos; destacou que a proposta apresentada trouxe a contextualização e a definição do que se considera como dados técnicos, ponto este muito bem esclarecido pela Relatora em seu voto, frisou; considerou importante lembrar que o registro é uma decisão eminentemente da área técnica, que tem condições e autonomia de avaliar todos os documentos que lhe são apresentados; julgou que a pandemia trouxe a Anvisa, mais evidente ainda, a necessidade da avaliação de dados de vida real; ponderou que o guia proposto pela Relatora trará clareza para o setor e tranquilidade para a área técnica; apontou, ainda, que a proposta de RDC traz um amparo jurídico, para que os técnicos da Agência tenham a guarida necessária para analisar registros, tomando como bases esses dados; destacou que, tanto o voto da Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas, quanto os comentários feitos pelo Diretor Daniel Pereira, foram exaurientes no tema.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pela condução do tema; destacou que a Diretoria Colegiada tem exercitado na Anvisa os diálogos que precedem os grandes temas da Agência, exigindo dos Diretores uma capacidade de diálogo e mútua compreensão a cada etapa; pontuou que quando uma matéria chega a Diretoria Colegiada para avaliação, muitos temas já foram decantados, permitindo que se otimize os esforços dos Diretores nas Reuniões, frisou; como destacado pelo Diretor Rômison Mota, avaliou que este era um caso típico em que a regulação melhora para melhorar a atividade técnica da Agência, porque registro não é competência da Diretoria Colegiada, mas das áreas técnicas, após todo o curso de exames e análises que culminam com a concessão do registro; exaltando esta capacidade que o Colegiado tem, virtude de exercer à exaustão os debates, destacou que tudo isto é precedido pela condução da Relatora; julgou que a matéria traduz as novas tendências da regulação contemporânea – a revisão da RDC nº 200/2017, tão reivindicada pelos especialistas, ganhou lustre após a pandemia em vista deste aprendizado compulsório que a Agência se submeteu, mas também é fruto de uma trajetória regulatória regular que cumpriu todas as etapas do rito regulatório, salientou; pontuou que a proposta apresentada coloca a Anvisa num lugar de protagonismo e, como sublinhado pela Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas, alinhada às principais agências sanitárias do mundo; ponderou que se está diante de avanços significativos naquilo que é a constituição da eficácia e segurança dos produtos que são submetidos a Agência; rememorou que a Relatora fez uma digressão importante sobre a projeção deste debate no aspecto de segurança e eficácia e que a Anvisa ainda tem uma jornada em vista da qualidade; avaliou que o maior avanço desta revisão é passar a aceitar diferentes fontes de dados técnicos seguros para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos; ponderou que a Relatora foi minudente em suas observações e voto, trazendo um cenário mais claro com relação aos modelos de vias de registro, possuindo duas, a convencional e uma mais abreviada, sublinhou; destacou que a Anvisa deve ser sempre pensada e lembrada como uma agência de acesso; ressaltou que o que a Anvisa está fazendo hoje era permitir que

medicamentos consagrados no mundo a fora possam ter melhor lugar e mais rapidez dentro do país a partir da regulação; julgou que este marco regulatório prestigia aqueles que apostam no desenvolvimento de novos produtos e que investem em soluções inovadoras – algo primordial nas ações da Agência que é se integrar a um ecossistema de inovações que permita que o país seja mais pujante e se mobilize mais na inovação, sublinhou; lembrou que a precificação de produtos ainda é uma barreira significativa em relação a inovação; e proferiu o proferiu o [Voto nº 287/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

#### 2.4.6

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.902929/2019-34

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre os assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores.

**Área:** GESEF/GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.30 - Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017).

Os itens 2.4.5 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas destacou este tema aos Diretores; lembrou que, independentemente de aprovação ou não, esta matéria não se esgotaria nesta Reunião; ressaltou o grande avanço no marco regulatório de registro, em especial, para princípios ativos sintéticos, genéricos, inovadores e similares, que vem sendo trabalhada desde 2015; lembrou que houve grandes avanços com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, mas o Brasil vinha em descompasso em relação a realidade mundial; explicou que nesta regulamentação, após a entrada do Brasil no *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, ficou latente a necessidade de atualizações, principalmente num cenário no qual se percebeu que as empresas e indústrias brasileiras vão buscar e investir nas inovações, salientou; lembrou que estas mesmas indústrias brasileiras colocaram na sua estrutura um investimento maior nas inovações; salientou que a regulamentação ora vigente não acompanha todas as inovações; rememorou que teve uma atualização pontual feita pela Diretoria Colegiada, que é a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, enquanto o tema continuava em debate; sublinhou que o que se estava trazendo neste momento era apenas a parte de eficácia e segurança, tendo uma outra parte desta regulamentação que é a parte da qualidade, a tecnologia farmacêutica, que está em debate também a sua atualização, em especial, tendo em vista as mudanças que veem dentro do âmbito do ICH; esclareceu que a Agência entendeu a necessidade de já se trazer a parte da eficácia e segurança para implementação, considerando que são dossiês técnicos

que são avaliados de forma separada e nos outros países a parte de eficácia e segurança também é separado da parte da qualidade; contudo, ressaltou que há necessidade de um monitoramento *ex post* desta proposta regulatória durante este período em que se faz a atualização da parte da qualidade; destacou que a proposta da Segunda Diretoria é trazer o que já foi avançado até este momento, mas entendendo que o tema ainda possui pontos para debate e discussões; apontou a necessidade de: I) se trazer uma regulamentação sobre o Termo de Compromisso, com maior previsibilidade, II) se atualizar o marco regulatório para que a Anvisa faça eleição de medicamento de referência, III) trazer outra regulamentação sobre as vias de registro para todas as categorias, e IV) a Agência trabalhar com uma previsibilidade de todo dossiê de registro de medicamento; repisou mais uma vez a necessidade de monitoramento desta norma, pois é a mudança de um marco no país; salientou que quando se fala em dado de vida real, isto pode ser um dado auxiliar, mas também pode ser o dado definitivo; exemplificou o caso dos colírios que são desenvolvidos para adultos e passam a ser usados em crianças e que lá na frente a Agência pode incluí-las como público alvo do medicamento, a partir dos dados clínicos do uso seguro e da eficácia destes produtos; ressaltou que o estudo clínico é um mecanismo essencial e importante para a avaliação da eficácia e segurança, mas não pode ser o único, principalmente num mundo globalizado em que a Agência recebe informações de outras autoridades, frisou; destacou que utilizar dados de vida real pode reduzir o uso *off label* dos produtos; e proferiu o [Voto nº 112/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou a área técnica por todo o esforço empreendido e a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas pela condução sempre técnica em seus processos regulatórios; ressaltou que esta norma flexibilizará as fontes de informações a serem apresentadas para comprovação da segurança e da eficácia para o registro de medicamentos novos, inovadores, sintéticos e semissintéticos e permitirá a utilização de dados já conhecidos sob determinado insumo farmacêutico ativo, evitando a replicação de estudos que não sejam cientificamente necessários, contribuindo, assim, para a diminuição significativa da carga administrativa, interna e externa; frisou que, dada toda a inovação tecnológica, as quais a Agência tem de lidar diariamente, a proposta trará harmonização com os requerimentos técnicos internacionais, já bastante perseguidos em outras normas da Agência, bem como propiciará o aprimoramento do diálogo entre a Anvisa e todo o setor regulado.

O Diretor Rômison Mota parabenizou a área técnica pelo trabalho intenso na revisão parcial da RDC nº 200/2017; avaliou que a referida RDC era um documento extremamente importante e de revisão necessária, tanto no tópico em deliberação, quanto nos demais temas; mencionou que, naturalmente, a segurança e eficácia são temas caros para Anvisa; recordou que um dos pontos que guiaram profundamente a Anvisa durante a pandemia de Covid-19 foi garantir minimamente a segurança e eficácia dos produtos e medicamentos que estavam disponíveis aos

cidadãos; destacou que a proposta apresentada trouxe a contextualização e a definição do que se considera como dados técnicos, ponto este muito bem esclarecido pela Relatora em seu voto, frisou; considerou importante lembrar que o registro é uma decisão eminentemente da área técnica, que tem condições e autonomia de avaliar todos os documentos que lhe são apresentados; julgou que a pandemia trouxe a Anvisa, mais evidente ainda, a necessidade da avaliação de dados de vida real; ponderou que o guia proposto pela Relatora trará clareza para o setor e tranquilidade para a área técnica; apontou, ainda, que a proposta de RDC traz um amparo jurídico, para que os técnicos da Agência tenham a guarida necessária para analisar registros, tomando como bases esses dados; destacou que, tanto o voto da Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas, quanto os comentários feitos pelo Diretor Daniel Pereira, foram exaurientes no tema.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pela condução do tema; destacou que a Diretoria Colegiada tem exercitado na Anvisa os diálogos que precedem os grandes temas da Agência, exigindo dos Diretores uma capacidade de diálogo e mútua compreensão a cada etapa; pontuou que quando uma matéria chega a Diretoria Colegiada para avaliação, muitos temas já foram decantados, permitindo que se otimize os esforços dos Diretores nas Reuniões, frisou; como destacado pelo Diretor Rômison Mota, avaliou que este era um caso típico em que a regulação melhora para melhorar a atividade técnica da Agência, porque registro não é competência da Diretoria Colegiada, mas das áreas técnicas, após todo o curso de exames e análises que culminam com a concessão do registro; exaltando esta capacidade que o Colegiado tem, virtude de exercer à exaustão os debates, destacou que tudo isto é precedido pela condução da Relatora; julgou que a matéria traduz as novas tendências da regulação contemporânea – a revisão da RDC nº 200/2017, tão reivindicada pelos especialistas, ganhou lustre após a pandemia em vista deste aprendizado compulsório que a Agência se submeteu, mas também é fruto de uma trajetória regulatória regular que cumpriu todas as etapas do rito regulatório, salientou; pontuou que a proposta apresentada coloca a Anvisa num lugar de protagonismo e, como sublinhado pela Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas, alinhada às principais agências sanitárias do mundo; ponderou que se está diante de avanços significativos naquilo que é a constituição da eficácia e segurança dos produtos que são submetidos a Agência; rememorou que a Relatora fez uma digressão importante sobre a projeção deste debate no aspecto de segurança e eficácia e que a Anvisa ainda tem uma jornada em vista da qualidade; avaliou que o maior avanço desta revisão é passar a aceitar diferentes fontes de dados técnicos seguros para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos; ponderou que a Relatora foi minudente em suas observações e voto, trazendo um cenário mais claro com relação aos modelos de vias de registro, possuindo duas, a convencional e uma mais abreviada, sublinhou; destacou que a Anvisa deve ser sempre pensada e lembrada como uma agência de acesso; ressaltou que o que a Anvisa está fazendo hoje era permitir que

medicamentos consagrados no mundo a fora possam ter melhor lugar e mais rapidez dentro do país a partir da regulação; julgou que este marco regulatório prestigia aqueles que apostam no desenvolvimento de novos produtos e que investem em soluções inovadoras – algo primordial nas ações da Agência que é se integrar a um ecossistema de inovações que permita que o país seja mais pujante e se mobilize mais na inovação, sublinhou; lembrou que a precificação de produtos ainda é uma barreira significativa em relação a inovação; e proferiu o proferiu o [Voto nº 287/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

#### 2.4.7

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.928318/2021-31

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII relacionada à Sars-CoV-2.

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

- Retirado de pauta.

#### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1.1 Assuntos da GGMED

##### 3.1.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25351.359337/2007-56

**Expedientes:** 4588615/21-1, 4762283/22-3, 0971043/22-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.1.12. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 3.1.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 980/2022](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral

(<https://www.youtube.com/watch?v=E6BsMOPBGi4>) da Sra. Ana Cláudia Barros Laguardia, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 382/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.1.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Hipolabor Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 19.570.720/0001-10

**Processo:** 25351.074839/2006-29

**Expediente:** 0579030/22-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 1/2022](#), realizada no dia 19/1/2022, item 2.1.01. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 3.1.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 981/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 383/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.1.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25000.004049/88-31

**Expediente:** 3656841/20-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 8/2020](#), realizada no dia 19/2/2020, item 2.1.7. [Aresto nº 1.392](#), de 23/9/2020, publicado no DOU nº 184, de 24/9/2020.

- [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 3.1.4.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 982/2022](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://www.youtube.com/watch?v=rmXtkI931Tc>) da Sra. Ana Cláudia Barros Laguardia, representante da recorrente.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 384/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

## 3.1.2. Assuntos da GGFIS

### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 46.179.008/0001-68

**Processo:** 25351.525184/2010-67

**Expediente:** 3434560/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 12/2020](#), realizada no dia 25/3/2020, item 2.2.5. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 983/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 385/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.4. Assuntos da GHCOS

#### 3.1.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Herbarium Laboratório Botânico Ltda.

**CNPJ:** 78.950.011/0001-20

**Processo:** 25351.816484/2018-90

**Expediente:** 7770139/21-0

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.3.22. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.10.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 984/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 386/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

#### 3.1.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Quimicagil Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda ME.

**CNPJ:** 01.353.037/0001-66

**Processo:** 25351.114179/2020-84

**Expediente:** 3249436/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 25/2021](#), realizada no dia 21/7/2021, item 2.3.7. [Aresto nº 1.445](#), de 21/7/2021, publicado no DOU nº 137, de 22/7/2021.

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 985/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 387/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).



## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.1. Assuntos da GGMED

#### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

**CNPJ:** 38.756.680/0001-40

**Processo:** 25351.733620/2017-26

**Expediente:** 0870407/21-0

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 2.1.9. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/02/2021.

- [SJO nº 14/2021](#), realizada no dia 5/5/2021, item 3.1.1.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 986/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 35/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

**CNPJ:** 03.361.252/0001-34

**Processo:** 25351.524892/2010-95

**Expediente:** 3911548/21-8

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 32/2021](#), realizada no dia 15/9/2021, item 2.2.08. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/2021, publicado no DOU nº 176 de 16/09/2021.

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 987/2022](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral ([https://www.youtube.com/watch?v=M9la4\\_t9JVA](https://www.youtube.com/watch?v=M9la4_t9JVA)) do Sr. Rodolfo Mardakis Stavropoulos, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 201/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas



**Recorrente:** Webjet Linhas Aéreas S.A.

**CNPJ:** 05.730.375/0001-20

**Processo:** 25751.175072/2010-25

**Expediente:** 2342608/21-0

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 35/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, item 2.2.46. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, de 18/9/2020.

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 16/9/2022, item 3.2.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 988/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 200/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.5. Assuntos da GGALI

#### 3.2.5.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** New Max Industrial Ltda.

**CNPJ:** 67.534.560/0001-05

**Processo:** 25351.855002/2020-31

**Expediente:** 2687430/22-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 2.3.04. [Aresto nº 1.497](#), de 6/4/2022, publicado no DOU nº 67, de 7/4/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 5/5/2022, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 989/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 194/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.4.2 Assuntos da GGFIS

##### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS S/A.

**CNPJ:** 57.507.378/0001-01

**Processo:** 25351.304138/2013-07

**Expediente:** 2961629/21-7

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 9/2020](#), realizada no dia 11/3/2020, item 2.2.46. [Aresto nº 1.349](#), de 13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 3.2.01.

- Retirado de pauta.

#### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Companhia Docas do Pará

**CNPJ:** 04.933.552/0001-03

**Processo:** 25760.504142/2006-74

**Expedientes:** 3062542/21-4, 3736126/21-1 e 4353120/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/4/2020, item 2.2.37. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 3.2.10.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 990/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 174/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.4.4 Assuntos da GHCOS

#### 3.4.4.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Ciclo Farma Indústria Química Ltda. - EPP

**CNPJ:** 05.854.999/0001-50

**Processo:** 25351.919767/2021-98

**Expediente:** 1417666/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.3.01. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.01.

- Retirado de pauta.

### 3.4.5 Assuntos da GGALI

#### 3.4.5.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Gabbia Biotecnologia e Desenvolvimento Eireli - ME

**CNPJ:** 26.734.448/0001-22

**Processo:** 25351.227280/2021-85

**Expediente:** 1410030/22-9

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 3.3.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 991/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 175/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.4.11 Assuntos da GGPEs

#### 3.4.11.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** F. B. J.

**SIAPE:** 1493584

**Processos:** 25752.938216/2020-20 (SEI); 25351.036063/2022-69 (Datavisa)

**Expedientes:** 1709890 (SEI); 0274709/22-8 (Datavisa)

**Área:** GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.4.02. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada no dia 19/1/2022, item 3.4.02.

- [ROP 15/2022](#), item 3.4.11.1, retirado de pauta.

- [ROP 16/2022](#), item 3.4.11.1, retirado de pauta.

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 992/2022**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 37/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 3.5.2 Assuntos da GGFIS

##### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** EquiPLEX Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 01.784.792/0001-03

**Processo:** 25351.320143/2011-31

**Expediente:** 4048345/21-4

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 30/2021](#), realizada no dia 25/8/2021, item 2.2.06. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 3.2.02.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 993/2022**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator – [Voto nº 159/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

##### 3.5.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

**CNPJ:** 73.856.593/0001-66

**Processo:** 25351.637659/2011-06

**Expediente:** 4473519/21-7

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.01. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 994/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator – [Voto nº 155/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

##### **4.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA**

###### **4.5.2 Assuntos da GGFIS**

###### **4.5.2.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Unilever Brasil industrial Ltda.

**CNPJ:** 01.615.814/0064-87

**Processos:** 25351.194365/2022-51 (Datavisa); 25351.918148/2022-67 (SEI)

**Expediente:** 4510737/22-0

**Área:** COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Lucia Ancona Lopez de Magalhães Dias, representante da recorrente. Participou como ouvinte da reunião a Sra. Maria Fernanda Saab Nersessian, representante da recorrente.

Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – **Voto nº 164/2022/SEI/DIRE5/Anvisa**.

###### **4.5.2.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Parts Import Comércio de Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 02.322.453/0001-60

**Processos:** 25351.488817/2022-62 (Datavisa); 25351.920983/2022-67 (SEI)

**Expediente:** 4359104/22-7

**Área:** CPROD/GGFIS/DIRE4

Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

O Diretor Rômison Mota recordou que há um processo em andamento na agência, para que seja colocado em deliberação pelo colegiado a

atualização ou alteração dos normativos internos que tratam de recursos, para que sendo aprovado, os recursos recebidos contra medidas preventivas ou cautelares não tenham efeito suspensivo, conforme já amplamente pacificado entendimento pela Procuradoria Federal junto a Anvisa; explicou que isso se dá porque as medidas preventivas e cautelares visam prevenir eventuais riscos a saúde da população, não sendo medidas sancionadoras. A Diretora Meiruze Freitas fez coro as palavras do Diretor Rômison Mota, lembrando que é necessário o estabelecimento de prazo para que a Gerência-Geral de Recursos faça a proposição da mudança normativa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 157/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 4.5.2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Mega Vital Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda ME.

**CNPJ:** 15.569.959/0001-10

**Processos:** 25351.546237/2022-05 (Datavisa); 25351.912151/2022-77 (SEI)

**Expediente:** 4257455/22-2

**Área:** COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4

**Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do votodo relator – [Voto nº 150/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

#### VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às dezesseis horas e trinta e oito minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezesseis horas e quarenta e três minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e dois 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 18/10/2022, às 13:52, 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](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 **2092143** e o código CRC **D0A551EF**.

Referência: Processo nº 25351.915940/2022-60

SEI nº 2092143