

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 19/2022

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 do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Dourado e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia onze de outubro de dois mil e vinte e dois, com início às dez horas e cinquenta e oito minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.1.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.2, 3.5.2.1, 4.3.2.1, 5.5.3.1 e 5.5.1.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.4.1.1.

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

- Foi transferido para reunião presencial o item 3.5.5.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas lembrou que a Diretoria Colegiada iniciava sua Reunião comemorando momentos especiais – o Dia da Criança e o Dia do Professor; destacou que, certamente, se estava começando uma semana de muita esperança, quando se fala em criança e no legado da educação no país; O Diretor Alex Campos fez coro à homenagem que a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas prestou às crianças e aos professores; recordou que, recentemente, houve a campanha de vacinação da poliomielite e que muitos Estados continuam com as portas abertas dos seus postos de saúde para que os pais levem as crianças para vacinar; destacou que, inclusive, o Distrito Federal e Goiás estão neste movimento; explicou que a cobertura vacinal é considerada baixa pelo histórico que o país tem neste tempo; aproveitou a audiência da transmissão da Reunião para convidar as pessoas, todos os pais, a vacinação, lembrando da importância de se vacinar e

vacinar as crianças, que é um direito delas, frisou; o Diretor Rômison Mota cumprimentou os servidores da Agência, em especial, Leidy Anne Alves Teixeira e Hélio Bonfim de Macêdo Filho, cujo projeto, “Avaliação dos Resultados do Ciclo Regulatório Sanitário de Dispositivos Médicos na Última Década”, recebeu menção honrosa da Fundação Getúlio Vargas (FGV) no dia anterior; salientou que isto demonstra o compromisso dos servidores da Anvisa com o ciclo total de regulação da Agência; cumprimentou os servidores da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS). O Diretor Daniel Pereira acompanhou a fala do Diretor Alex Campos sobre a importância da vacinação contra a poliomielite e das vacinas; destacou que Ministério da Saúde vem fazendo uma campanha muito forte de incentivo à vacinação; ressaltou a importância da vacina e de que os brasileiros se imunizem contra a poliomielite, uma doença que o Brasil praticamente já tinha erradicado e que se espera não tê-la mais de volta ao país; avaliou como muito bem lembrada a citação do Diretor Rômison Mota sobre a menção honrosa que os servidores da Anvisa ganharam da FGV; explicou que este prêmio da FGV é um dos únicos prêmios no Brasil que visam contemplar as boas práticas de regulação; recordou ter tido o prazer de receber uma menção honrosa por sua atuação em outra agência; fez coro às homenagens aos servidores, destacando que é um grande prazer para Anvisa ter este reconhecimento de que, de fato, a Agência possui processos regulatórios robustos e de referência no país.

1.2

- O Diretor Daniel Pereira retificou a ementa e o item “3” dos Votos nºs [142/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#) e [143/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#), proferidos durante a [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 16](#), de 31 de agosto e 1º de setembro de 2022; onde se lê: “VOTO PELA REVISÃO DE ATO e reformulação da decisão exarada pela Diretoria Colegiada – DICOL na Reunião Ordinária Pública – ROP 10/2020”, leia-se: “VOTO PELA REVISÃO DE ATO e reformulação da decisão exarada pela Diretoria Colegiada – DICOL na Reunião Ordinária Pública – ROP 23/2021”.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 3.3.1.1 e 3.4.2.1 e que os vídeos foram disponibilizados antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento.

1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que houve solicitação para que o item 3.5.5.1 fosse tratado em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, assim sendo, o recurso foi incluído 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: 25351.926705/2022-13

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a lista de componentes autorizados para uso em películas de celulose regenerada.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por 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 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 238/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou a equipe técnica da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e da Segunda Diretoria por trazerem esta matéria para o Colegiado, sempre com a qualidade que lhes é peculiar, e com a celeridade que o item requer, sem nenhum prejuízo técnico à instrução do processo, destacou; sobre o processo regulatório, considerou importante ressaltar que, de acordo com a área técnica, o objetivo da proposta é atualizar a lista positiva de componentes autorizados para uso na fabricação de películas de celulose regenerada, do item IV da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 217 de 1º de agosto de 2002, para a inclusão de quatro substâncias: 1,4-butanodiol, ácido adípico, ácido tereftálico e éster de colofônia com glicerol, respeitando as condições de uso estabelecidas na norma de referência internacional; conforme informado pela Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (Copar/GGALI), salientou que tais substâncias cumprem com os critérios para inclusão de novos componentes, estabelecidos nos itens 3.3 e 3.8 da RDC nº 217/2002; também de acordo com a Copar, recordou que a Anvisa avaliou e anuiu com pedidos de inclusão das substâncias supracitadas, para uso na elaboração de películas de celulose regenerada com revestimento e, ainda, que essas substâncias já estão autorizadas pela Anvisa para uso em materiais plásticos, conforme as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nºs 56, de 16 de novembro de 2012, e 326, de 3 de dezembro de 2019, além de também estarem autorizadas no Mercosul para uso em materiais plásticos; em relação a proposta de abertura do processo regulatório, manifestou concordância com a proposta de dispensa de Análise de Impacto Regulatório, apresentada pela Relatora, com amparo no inciso II do artigo 2º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, e do artigo 2º da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, por

entender que as alterações possuem baixo impacto e não geram aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados, tampouco, aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira, ou qualquer alteração substancial do mérito dos requisitos impostos, avaliou; ponderou que, em relação a proposta de abertura do processo regulatório, por se tratar de alterações pontuais e de caráter estritamente técnico, para a inclusão de quatro substâncias que cumprem com os critérios expressamente dispostos na RDC nº 217/2002, também coadunava com a proposta de dispensa de Consulta Pública, com amparo no inciso II do artigo nº 39, da Portaria nº 162/2021, tendo em vista que sua realização seria improdutiva e representaria custo administrativo desnecessário, explicou; em relação à proposta para deliberação concomitante da abertura de processo regulatório e de Instrumento Regulatório, rememorou que a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), por meio do Parecer nº 3 de 2022, alertou que, nos termos do artigo nº 31 da Portaria nº 162/2021 e parágrafo único do artigo nº 16 da Orientação de Serviço – OS nº 96, de 12 de março de 2021, deveria ser sorteado um Diretor Relator, responsável por promover e acompanhar a instrução do processo administrativo de regulação; dilucidou que é certo que o artigo nº 79 da Portaria nº 162/2021 define que o sorteio deve ocorrer imediatamente após a deliberação pela abertura do processo nos casos de dispensa da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR); recordou que, nesta mesma direção, estabelece o artigo nº 16, da OS nº 96/2021 que a Diretoria Colegiada deliberará acerca da proposta de abertura do processo administrativo de Regulação e, no caso de deliberação pela dispensa de AIR, deverá ser sorteado o Diretor Relator responsável por promover e acompanhar a instrução do processo de regulação; entendeu que o processo possui singularidades, as quais, sortear um Diretor Relator neste momento e aguardar a deliberação sobre o Instrumento Regulatório em data posterior, estaria em dissonância aos princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; destacou que se estava tratando de alterações estritamente pontuais e de caráter exclusivamente técnico para a inclusão de quatro substâncias, que cumprem com critérios expressamente expostos na RDC nº 217/2002, e que já estão autorizadas pela Anvisa para uso em materiais plásticos, conforme as RDC nºs 56/2012 e 326/2019; ressaltou que se trata, portanto, de uma alteração normativa para atualizar a lista positiva de componentes, cujo o mérito já foi objeto de avaliação em contexto anterior; por esse motivo, julgou que não restaria ao Diretor Relator sorteado espaço para atuar no processo regulatório de maneira que o resultado culminasse num produto diferente, ao que já hoje, a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas ofereceu em a deliberação; entendeu que, neste caso, o sorteio de Relatoria e a consequente postergação da deliberação do Colegiado em relação ao Instrumento Regulatório, resultaria em ineficiência do próprio processo; quanto ao mérito da proposta, afirmou não possuir apontamentos a fazer; reiterou seus elogios à equipe técnica e à Relatora pela qualidade da proposta apresentada;

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Relatoria e a área técnica por terem trazido a matéria, seja nesta Reunião, seja em deliberação excepcional por meio de Circuito Deliberativo, o caso específico que culminou com esta regulamentação.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a área técnica e a Relatora por trazer o tema; lembrou que havia uma deliberação precedente que concitou a dar musculatura a este tema por meio da atividade regulatória regular da Agência; destacou que é uma matéria da Agenda Regulatória da Anvisa; considerou importante lembrar que a Agência passou um período longo tratando de questões excepcionais, e ainda o está, pois há muitos temas que atraem a competência regular da Anvisa para tratar de temas excepcionais; ponderou como importante seguir o fluxo da Agenda Regulatória, pois isto traz previsibilidade ao setor regulado e, sobretudo, permite também o controle social, sublinhou; ressaltou que este era daqueles temas que coloca a “Anvisa sendo Anvisa”, pois, mais uma vez, trata da segurança dos alimentos, do cuidado da Agência com relação à substâncias que, quando empregadas no contato com o alimento, possam trazer algum risco; lembrou que a Agência estava trazendo quatro produtos que passam a fazer parte de uma Lista de autorizados; como destacado pela Relatora, lembrou a questão da harmonização com o Mercosul, contudo, avaliou, a Anvisa tem pilotado temas que acabam ao arrastamento da concepção regional e impulsão para que estes aspectos possam ganhar o relevo que eles tem, frisou; por fim, pontuou que a Anvisa, mais uma vez, colocava no trilho um tema que vem ao encontro da segurança da população e do mercado regulado.

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

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906735/2022-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para tratar de simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.8 - Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

- Retirado de pauta.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.910384/2022-35

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 548, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

Área: CCPRO/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.7 - Ensaio clínicos com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021).

- Retirado de pauta.

2.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906735/2022-11

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre o procedimento de implementação imediata para alterações de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.8 - Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

- Retirado de pauta.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926705/2022-13

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualizar a lista de componentes autorizados para uso em películas de celulose regenerada.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 238/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou a equipe técnica da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e da Segunda Diretoria por trazerem esta matéria para o Colegiado, sempre com a qualidade que lhes é peculiar, e com a celeridade que o item requer, sem nenhum prejuízo técnico à instrução do processo, destacou; sobre o processo regulatório, considerou importante ressaltar que, de acordo com a área técnica, o objetivo da proposta é atualizar a lista positiva de componentes autorizados para uso na fabricação de películas de celulose regenerada, do item IV da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 217 de 1º de agosto de 2002, para a inclusão de quatro substâncias: 1,4-butanodiol, ácido adípico, ácido tereftálico e éster de colofônia com glicerol, respeitando as condições de

uso estabelecidas na norma de referência internacional; conforme informado pela Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (Copar/GGALI), salientou que tais substâncias cumprem com os critérios para inclusão de novos componentes, estabelecidos nos itens 3.3 e 3.8 da RDC nº 217/2002; também de acordo com a Copar, recordou que a Anvisa avaliou e anuiu com pedidos de inclusão das substâncias supracitadas, para uso na elaboração de películas de celulose regenerada com revestimento e, ainda, que essas substâncias já estão autorizadas pela Anvisa para uso em materiais plásticos, conforme as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nºs 56, de 16 de novembro de 2012, e 326, de 3 de dezembro de 2019, além de também estarem autorizadas no Mercosul para uso em materiais plásticos; em relação a proposta de abertura do processo regulatório, manifestou concordância com a proposta de dispensa de Análise de Impacto Regulatório, apresentada pela Relatora, com amparo no inciso II do artigo 2º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, e do artigo 2º da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, por entender que as alterações possuem baixo impacto e não geram aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados, tampouco, aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira, ou qualquer alteração substancial do mérito dos requisitos impostos, avaliou; ponderou que, em relação a proposta de abertura do processo regulatório, por se tratar de alterações pontuais e de caráter estritamente técnico, para a inclusão de quatro substâncias que cumprem com os critérios expressamente dispostos na RDC nº 217/2002, também coadunava com a proposta de dispensa de Consulta Pública, com amparo no inciso II do artigo nº 39, da Portaria nº 162/2021, tendo em vista que sua realização seria improdutiva e representaria custo administrativo desnecessário, explicou; em relação à proposta para deliberação concomitante da abertura de processo regulatório e de Instrumento Regulatório, rememorou que a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), por meio do Parecer nº 3 de 2022, alertou que, nos termos do artigo nº 31 da Portaria nº 162/2021 e parágrafo único do artigo nº 16 da Orientação de Serviço – OS nº 96, de 12 de março de 2021, deveria ser sorteado um Diretor Relator, responsável por promover e acompanhar a instrução do processo administrativo de regulação; dilucidou que é certo que o artigo nº 79 da Portaria nº 162/2021 define que o sorteio deve ocorrer imediatamente após a deliberação pela abertura do processo nos casos de dispensa da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR); recordou que, nesta mesma direção, estabelece o artigo nº 16, da OS nº 96/2021 que a Diretoria Colegiada deliberará acerca da proposta de abertura do processo administrativo de Regulação e, no caso de deliberação pela dispensa de AIR, deverá ser sorteado o Diretor Relator responsável por promover e acompanhar a instrução do processo de regulação; entendeu que o processo possui singularidades, as quais, sortear um Diretor Relator neste momento e aguardar a deliberação sobre o Instrumento Regulatório em data posterior, estaria em dissonância aos princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; destacou que se estava tratando de alterações

estritamente pontuais e de caráter exclusivamente técnico para a inclusão de quatro substâncias, que cumprem com critérios expressamente expostos na RDC nº 217/2002, e que já estão autorizadas pela Anvisa para uso em materiais plásticos, conforme as RDC nºs 56/2012 e 326/2019; ressaltou que se trata, portanto, de uma alteração normativa para atualizar a lista positiva de componentes, cujo o mérito já foi objeto de avaliação em contexto anterior; por esse motivo, julgou que não restaria ao Diretor Relator sorteado espaço para atuar no processo regulatório de maneira que o resultado culminasse num produto diferente, ao que já hoje, a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas ofereceu em a deliberação; entendeu que, neste caso, o sorteio de Relatoria e a consequente postergação da deliberação do Colegiado em relação ao Instrumento Regulatório, resultaria em ineficiência do próprio processo; quanto ao mérito da proposta, afirmou não possuir apontamentos a fazer; reiterou seus elogios à equipe técnica e à Relatora pela qualidade da proposta apresentada;

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Relatoria e a área técnica por terem trazido a matéria, seja nesta Reunião, seja em deliberação excepcional por meio de Circuito Deliberativo, o caso específico que culminou com esta regulamentação.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a área técnica e a Relatora por trazer o tema; lembrou que havia uma deliberação precedente que concitou a dar musculatura a este tema por meio da atividade regulatória regular da Agência; destacou que é uma matéria da Agenda Regulatória da Anvisa; considerou importante lembrar que a Agência passou um período longo tratando de questões excepcionais, e ainda o está, pois há muitos temas que atraem a competência regular da Anvisa para tratar de temas excepcionais; ponderou como importante seguir o fluxo da Agenda Regulatória, pois isto traz previsibilidade ao setor regulado e, sobretudo, permite também o controle social, sublinhou; ressaltou que este era daqueles temas que coloca a “Anvisa sendo Anvisa”, pois, mais uma vez, trata da segurança dos alimentos, do cuidado da Agência com relação à substâncias que, quando empregadas no contato com o alimento, possam trazer algum risco; rememorou que a Agência estava trazendo quatro produtos que passam a fazer parte de uma Lista de autorizados; como destacado pela Relatora, lembrou a questão da harmonização com o Mercosul, contudo, avaliou, a Anvisa tem pilotado temas que acabam ao arrastamento da concepção regional e impulsão para que estes aspectos possam ganhar o relevo que eles tem, frisou; por fim, pontuou que a Anvisa, mais uma vez, colocava no trilho um tema que vem ao encontro da segurança da população e do mercado regulado.

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

2.4.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.903149/2018-21

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as

Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico.

Área: GSTCO/GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.2 - Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células e Tecidos Germinativos.

- Retirado de pauta.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1. Assuntos da GGMed

3.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda.

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Processo: 25351.381469/2015-99

Expediente: 4973427/21-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2021](#), realizada no dia 27/10/2021, item 2.1.06. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 28/10/2021.

- [SJO 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.1.01.

- [ROP 16/2022](#), item 3.3.1.1, retirado de pauta.

- [ROP 17/2022](#), item 3.3.1.1, retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.046/2022](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/3dcKJnognpc>) da Sra. Gabriela Thomas da Silva, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno dos autos a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) para análise de todos os documentos apresentados pela recorrente e, se necessário, exarada exigência técnica para esclarecimentos, nos termos do voto do relator – [Voto nº 132/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assuntos da GGMed

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25000.018174/98-73
Expediente: 1516906/21-7
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada no dia 19/3/2021, item 2.1.9. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 33/2021](#), realizada no dia 22/9/2021, item 3.1.05.

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 1.047/2022**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, para que a petição de renovação de registro seja reaberta para análise, considerando os aditamentos posteriores realizados, além das petições pós-registros ao produto vinculados, nos termos do voto do relator – **Voto nº 184/2022/SEI/DIRE4/Anvisa**. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

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.

- [ROP 18/2022](#), item 3.4.2.1, retirado de pauta.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 1.048/2022**. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/Ry0lbWndkRA>) do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, minorando-se a multa, nos termos do voto do relator – **Voto nº 173/2022/SEI/DIRE4/Anvisa**. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

3.4.5 Assuntos da GGALI

3.4.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Moringa Superfood Comercio Eireli - ME
CNPJ: 24.764.712/0001-45

Processo: 25351.607195/2020-16

Expediente: 4315045/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.3.01.

Os itens 3.4.5.1, 3.4.5.2 e 3.4.5.3 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.049/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 181/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

3.4.5.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Moringa Superfood Comercio Eireli - ME

CNPJ: 24.764.712/0001- 45

Processo: 25351.607229/2020-72

Expediente: 4315051/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.3.02.

Os itens 3.4.5.1, 3.4.5.2 e 3.4.5.3 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.049/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 181/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

3.4.5.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Moringa Superfood Comercio Eireli - ME

CNPJ: 24.764.712/0001- 45

Processo: 25351.607339/2020-34

Expediente: 4315036/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.3.01. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.3.03.

Os itens 3.4.5.1, 3.4.5.2 e 3.4.5.3 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.049/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº](#)

[181/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#). Registra-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 28.555.652/0002-92

Processo: 25351.540502/2020-71

Expediente: 6394127/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.09. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.11.

- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.6 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.050/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 186/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos, tornando INSUBSISTENTE a Resolução – RE nº 2.694, de 8 de julho de 2021, a fim de reestabelecer as notificações dos produtos FENILALANINA NEONATAL (processo nº 25351.575337/2020-79, registro nº 82018020004); NEOMASS AAAC (processo nº 25351.540502/2020-71, registro nº 82018020001); GALACTOSE NEONATAL (processo nº 25351.667226/2020-98, registro nº 82018020007); 17-OH Progesterona Neonatal FEIA (processo nº 25351.540503/2020-16, registro nº 82018020002); G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11, registro nº 82018020006) e G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11, registro nº 82018020006); e

II) DETERMINAR a Gerência de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* (Gevit/GGTPS) a rediscussão quanto à classificação dos produtos de diagnóstico *in vitro* destinados ao uso em recém-nascidos para identificação de desordens congênitas. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

3.4.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 28.555.652/0002-92

Processo: 25351.540503/2020-16

Expediente: 6394149/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.12.

- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.6 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.050/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 186/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos, tornando INSUBSISTENTE a Resolução – RE nº 2.694, de 8 de julho de 2021, a fim de reestabelecer as notificações dos produtos FENILALANINA NEONATAL (processo nº 25351.575337/2020-79, registro nº 82018020004); NEOMASS AAAC (processo nº 25351.540502/2020-71, registro nº 82018020001); GALACTOSE NEONATAL (processo nº 25351.667226/2020-98, registro nº 82018020007); 17-OH Progesterona Neonatal FEIA (processo nº 25351.540503/2020-16, registro nº 82018020002); G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11, registro nº 82018020006) e G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11, registro nº 82018020006); e

II) DETERMINAR a Gerência de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* (Gevit/GGTPS) a rediscussão quanto à classificação dos produtos de diagnóstico *in vitro* destinados ao uso em recém-nascidos para identificação de desordens congênitas. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

3.4.9.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 28.555.652/0002-92

Processo: 25351.575325/2020-44

Expediente: 6394138/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.11. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.13.

- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.6 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.050/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 186/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos, tornando INSUBSISTENTE a Resolução – RE nº 2.694, de 8 de julho de 2021, a fim de reestabelecer as notificações dos produtos FENILALANINA NEONATAL (processo nº 25351.575337/2020-79, registro nº 82018020004); NEOMASS AAAC (processo nº 25351.540502/2020-71, registro nº 82018020001); GALACTOSE NEONATAL (processo nº 25351.667226/2020-98, registro nº 82018020007); 17-OH Progesterona Neonatal FEIA (processo nº 25351.540503/2020-16, registro nº 82018020002); G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11, registro nº 82018020006) e G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11, registro nº

82018020006); e

II) DETERMINAR a Gerência de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* (Gevit/GGTPS) a rediscussão quanto à classificação dos produtos de diagnóstico *in vitro* destinados ao uso em recém-nascidos para identificação de desordens congênitas. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

3.4.9.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 28.555.652/0002-92

Processo: 25351.575337/2020-79

Expediente: 6394126/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.12. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.14.

- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.6 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.050/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 186/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos, tornando INSUBSISTENTE a Resolução – RE nº 2.694, de 8 de julho de 2021, a fim de reestabelecer as notificações dos produtos FENILALANINA NEONATAL (processo nº 25351.575337/2020-79, registro nº 82018020004); NEOMASS AAAC (processo nº 25351.540502/2020-71, registro nº 82018020001); GALACTOSE NEONATAL (processo nº 25351.667226/2020-98, registro nº 82018020007); 17-OH Progesterona Neonatal FEIA (processo nº 25351.540503/2020-16, registro nº 82018020002); G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11, registro nº 82018020006) e G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11, registro nº 82018020006); e

II) DETERMINAR a Gerência de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* (Gevit/GGTPS) a rediscussão quanto à classificação dos produtos de diagnóstico *in vitro* destinados ao uso em recém-nascidos para identificação de desordens congênitas. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

3.4.9.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 28.555.652/0002-92

Processo: 25351.667220/2020-11

Expediente: 0407530/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.13. [Aresto nº 1.467](#), de

10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 3.3.01.

- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.6 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.050/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 186/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos, tornando INSUBSISTENTE a Resolução – RE nº 2.694, de 8 de julho de 2021, a fim de reestabelecer as notificações dos produtos FENILALANINA NEONATAL (processo nº 25351.575337/2020-79, registro nº 82018020004); NEOMASS AAAC (processo nº 25351.540502/2020-71, registro nº 82018020001); GALACTOSE NEONATAL (processo nº 25351.667226/2020-98, registro nº 82018020007); 17-OH Progesterona Neonatal FEIA (processo nº 25351.540503/2020-16, registro nº 82018020002); G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11, registro nº 82018020006) e G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11, registro nº 82018020006); e

II) DETERMINAR a Gerência de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* (Gevit/GGTPS) a rediscussão quanto à classificação dos produtos de diagnóstico *in vitro* destinados ao uso em recém-nascidos para identificação de desordens congênitas. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

3.4.9.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 28.555.652/0002-92

Processo: 25351.667226/2020-98

Expediente: 6394148/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.14. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.15.

- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.6 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.050/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 186/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos, tornando INSUBSISTENTE a Resolução – RE nº 2.694, de 8 de julho de 2021, a fim de reestabelecer as notificações dos produtos FENILALANINA NEONATAL (processo nº 25351.575337/2020-79, registro nº 82018020004); NEOMASS AAAC (processo nº 25351.540502/2020-71, registro nº 82018020001); GALACTOSE NEONATAL (processo nº 25351.667226/2020-98, registro nº 82018020007); 17-OH Progesterona Neonatal FEIA (processo nº 25351.540503/2020-16, registro nº 82018020002); G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11, registro nº 82018020006)

e G6PD NEONATAL (processo nº 25351.667220/2020-11, registro nº 82018020006); e

II) DETERMINAR a Gerência de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* (Gevit/GGTPS) a rediscussão quanto à classificação dos produtos de diagnóstico *in vitro* destinados ao uso em recém-nascidos para identificação de desordens congênitas. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.2 Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25351.419564/2012-14

Expediente: 7263822/21-1

Área: CRES2/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 3.2.02.

- Retirado de pauta.

3.5.5 Assuntos da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Farmoquímica S/A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.126611/2020-80

Expediente: 0972090/22-3

Área: CRES3/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.04.

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.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Mendelics Análise Genômica S.A.
CNPJ: 15.519.353/0001-70
Processo: 25351.225480/2021-01
Expediente: 0681551/22-4
Área: CRES2/GGREC
- Retirado de pauta.

4.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.5.2 Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 49.383.250/0001-47
Processos: 25351.918326/2022-50 (SEI); 25351.573126/2017-04 (Datavisa)
Expedientes: 4629395/22-9, 4629429/22-1 e 4629511/22-9
Área: GGFIS/DIRE4

O Diretor Rômison Mota rememorou que a Diretoria Colegiada já solicitou à área técnica que faça a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que coloca o efeito suspensivo entre os recursos administrativos destas Resoluções de fiscalização.

O Diretor Alex Campos acompanhou as ressalvas do Diretor Rômison Mota com relação a revisão da RDC nº 266/2019; destacou esta era uma demanda de toda a Diretoria Colegiada, uma vez que, isto tem ocupado muito a agenda administrativa dos Diretores; avaliou que a Reunião da Diretoria Colegiada é um espaço nobre, e, certamente, são situações concretas em que o recurso não alcançaria este tipo de efeito; registrou a necessidade de se revisar esta dinâmica dos efeitos suspensivos.

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas fez coro às considerações feitas pelos Diretores Rômison Mota e Alex Campos; acrescentou que discutir esta matéria ainda tem um impacto administrativo, bem como um impacto no risco de exposição a produtos em condições inadequadas; avaliou que é preciso estabelecer um prazo para a entrega da revisão da RDC nº 266/2019, pois, se não, a Diretoria Colegiada ficará reiterando a necessidade de atualização desta RDC; destacou que há quase um ano que o Colegiado vem repetindo a necessidade de se fazer esta atualização consonante, inclusive, com o Parecer da Procuradoria Federal junto a Anvisa e com a recente consulta que o Diretor Rômison Mota fez; julgou que é preciso reavaliar o tema e nas próximas Reuniões estabelecer prazos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do votado relator – [Voto nº](#)

V. REVISÃO DE ATO:

5.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.5.1. Assuntos da GGMed

5.5.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.329545/2013-85

Expediente alvo de revisão: 3940704/21-7

Área: CRES1/GGREC

- [ROP 12/2022](#), item 5.3.1.1, retirado de pauta.

- [ROP 16/2022](#), item 5.5.1.1, retirado de pauta.

- Retirado de pauta para análise do pedido de desistência por parte da recorrente.

5.5.3. Assuntos da GGPAF

5.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RA Catering Ltda.

CNPJ: 17.314.329/0007-15

Processo: 25759.065649/2014-59

Expediente alvo de revisão: 2768743/21-1

Área: CRES2/GGREC

- Retirado de pauta.

5.5.7. Assuntos da GGTab

5.5.7.1

Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli -EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processos: 25351.923242/2022-38 (SEI); 25351.344051/2019-18 (Datavisa)

Expedientes alvos de revisão: 0163463/22-1, 0069333/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.

- [ROP 12/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.

- [ROP 14/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.

- [ROP 16/2022](#), item 5.5.7.1, pedido de vista concedido à Diretora Meiruze

Freitas.

Os itens 5.5.7.1 e 5.5.7.2 foram apreciados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas retornou o processo à deliberação, após seu pedido de vista, e proferiu o [Voto nº 220/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela REVISÃO DE ATO e reformulação da decisão exarada pela Diretoria Colegiada na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 23](#), de 25 de novembro de 2021, determinando o retorno do processo a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) para análise da petição de registro a luz da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, nos termos do voto do relator - [Voto 142/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

5.5.7.2

Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli -EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processos: 25351.923242/2022-38 (SEI); 25351.344052/2019-54 (Datavisa)

Expedientes alvos de revisão: 0163454/22-2; 0069586/22-5

Área: CRES3/GGREG

Decisões anteriores:

- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.

- [ROP 12/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.

- [ROP 14/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.

- [ROP 16/2022](#), item 5.5.7.2, pedido de vista concedido à Diretora Meiruze Freitas.

Os itens 5.5.7.1 e 5.5.7.2 foram apreciados conjuntamente. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas retornou o processo à deliberação, após seu pedido de vista, e proferiu o [Voto nº 220/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela REVISÃO DE ATO e reformulação da decisão exarada pela Diretoria Colegiada na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 23](#), de 25 de novembro de 2021, determinando o retorno do processo a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) para análise da petição de registro a luz da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, e para análise do Certificado de Averbação nº 702019000476/01 apresentado no recurso a Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do voto do relator - [Voto 143/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às onze horas e cinquenta e seis 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 08/11/2022, às 11:40, 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 **2117388** e o código CRC **0530D453**.