

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 22/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, 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 e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e três de novembro de dois mil e vinte e dois, com início às quinze horas e quarenta 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:

- 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.4.1, 2.5.1, 3.1.7.2, 3.3.6.1, 3.5.1.1 e 5.1.3.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.1.1.2, 3.1.2.9 e rejeitado para o item 3.1.1.1.

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

- Foram transferidos para reunião presencial os itens 3.1.7.1, 3.2.7.3 e 3.1.7.4.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 2.1.4 e 3.1.1.1 e que os vídeos foram disponibilizados antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que houve solicitação para que os itens 3.1.7.1, 3.1.7.3 e 3.1.7.4 fossem tratados em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, assim sendo, os recursos foram incluídos para deliberação na pauta da Reunião subsequente a esta; informou, ainda, que a partir da publicação da RDC nº 522/2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos

extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921484/2022-97

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás.

Área: GGALI/DIRE2

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

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

- Retirado de pauta.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.915624/2021-15

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos.

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 para manter a convergência a padrões internacionais.

- Retirado de pauta.

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.929237/2022-39

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por se tratar de processo com circunstâncias em que a realização de CP se mostra improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

- Retirado de pauta.

2.1.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.930123/2022-31

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.9 - Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de processo para manter a convergência a padrões internacionais.

Os itens 2.1.4 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (https://www.youtube.com/watch?v=Q_CtZnhhfrq) da Sra. Ariadne Moraes, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).

O Diretor Alex Campos agradeceu a manifestação oral da ABIHPEC; relatou que, quando assumiu a Terceira Diretoria, recebeu pleito da ABIHPEC no sentido de que algumas normas fossem revisadas; contudo, ressaltou que por força da pandemia alguns temas não puderam ser priorizados, uma vez que, os assuntos relacionados à pandemia concitaram da Anvisa uma mobilização; entretanto agora, que se está numa etapa diferente da pandemia, avalizou que é possível adiantar alguns temas na Agência; cumprimentou a área técnica, na pessoa do Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, Rodrigo José Viana Ottoni, pelos esforços empreendidos, no sentido de permitir a desburocratização referenciada pela ABIHPEC; e proferiu o [Voto nº 314/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Diretor Alex Campos e a área técnica pelo cumprimento de todas as normas regulatórias a fim de trazer o item em pauta nesta Reunião; recordou que se trata de um item presente na Agenda Regulatória, onde foram cumpridos todos os passos necessários para uma boa regulação, e colocado em Consulta Pública com o intuito de finalizar mais uma etapa, concluiu; congratulou também a Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS) pelo trabalho realizado e robustez dos documentos que trouxeram à deliberação; destacou que esta era mais uma medida da Agência no sentido da convergência regulatória; avaliou que, cada vez mais, a Anvisa está trilhando este caminho que busca trazer eficiência e incorporar as melhores práticas na Agência, tendo como *benchmarking* os grandes atores internacionais; frisou que a missão da Anvisa está sempre voltada a proteger a saúde da população e reduzir os obstáculos no comércio internacional.

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos, o Gerente,

Rodrigo José Viana Ottoni, e toda equipe da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); considerou a manifestação oral da representante da ABIHPEC completa ao falar sobre uma Consulta Pública que traz a simplificação de processos; declarou que sempre lhe traz uma alegria muito grande quando se coloca em Consulta Pública uma regulamentação onde, posteriormente, se aprova a simplificação de processos, principalmente as de petições de implementação imediata que transformam produtos que são registrados e notificados, pois ofertam uma rapidez na análise da Agência e uma divisão de responsabilidades, ponderou; a partir do momento em que se coloca uma petição de implementação imediata, frisou, se determina também as responsabilidades no setor regulado, para que ele cumpra com os requisitos e submeta a petição à Anvisa, podendo imediatamente realizar a sua implementação, destacou, sem precisar da análise prévia da Agência; avaliou que a confiança mútua entre regulador e regulado naquilo que for possível é o futuro da regulação.

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

2.1.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.929632/2022-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para a revisar a Instrução Normativa nº 124, de 24 de março de 2022, que estabelece a “Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos” com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 409, de 27 de julho de 2020.

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por baixo impacto e por se tratar de processo para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

Os itens 2.1.5 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Alex Campos parabenizou a equipe da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), nas pessoas do seu Gerente-Geral, Rodrigo José Viana Ottoni, e da Coordenadora de Cosméticos, Julcemara Gresselle de Oliveira, pelos esforços em promover as atualizações das regulamentações e o processo de desburocratização e otimização, que tanto clama o setor regulado e ao final se traduz em acesso aos produtos com qualidade e segurança para a população; e proferiu o [Voto nº 313/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou a Relatoria, sempre cumprindo com todas as formalidades do processo regulatório; julgou que não lhe parecia razoável que o Colegiado delibere como um processo regulatório comum estas atualizações; cumprimentou a área técnica pela qualidade

dos documentos que trouxeram a esta deliberação.

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

2.1.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.923703/2022-72

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar as listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Área: GPCON/GGMON/ DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por baixo impacto e de Consulta Pública - CP por se tratar de processo com circunstâncias em que a realização de CP se mostra improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.6 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Alex Campos agradeceu a Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON), nas pessoas do seu Gerente, Thiago Brasil Silverio, e da Coordenadora de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados, Moema Luisa Silva Macedo, pelo seu trabalho; avaliou que são servidores abnegados, super preparados e que ajudaram o Relator a trazer esta matéria a deliberação com muita segurança; rememorou a importância dos concursos públicos para Agência; ressaltou que cada vez menos servidores cuidam do tema em razão da deficiência que se tem de servidores na Anvisa; e proferiu o [Voto nº 312/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra refletiu que o modelo do processo decisório da agência regulatória é muito sólido, porque, aquela decisão que é eminentemente técnica, ela é uma decisão que sai pelo nível gerencial, destacou; recordou que o máximo diploma regulatório existente na Agência, que é o registro de medicamentos ou de imunobiológicos, não passa pela Diretoria Colegiada, mas é da lavra de um Gerente-Geral; pontuou que quando há outros cenários que não a certeza integral a respeito da matéria, ou outros fatores que não necessariamente os técnicos somente, incidindo sobre o processo de tomada de decisão, esta decisão sobe para o Colegiado; salientou que este Colegiado, no caso da Anvisa, é composto por cinco Diretores; dilucidou que no método colegiado cada um é responsável pelo seu voto e o resultado decorrente advém da maioria simples, ou da unanimidade que tem sido a tônica das decisões da Anvisa nos últimos anos, sublinhou; na atividade humana em que errar é factível, destacou que a minimização do erro, e o erro regulatório traz impactos a uma coletividade imensa, se dá pelo fato de que o livre convencimento da Diretoria Colegiada gera o resultado, a maioria simples ou a unanimidade, no sentido de aprovar ou reprovado determinado item; avaliou que nenhuma adjetivação cabe sobre decisões de uma Diretoria Colegiada, quais não sejam, pura e tão somente, a existência de algum tipo de erro – hipótese esta mínima, frisou, na medida

em que, é uma decisão colegiada, somatória de cinco entendimentos ou no mínimo três, de pensamentos por vezes divergentes, mas que dão a sua contribuição através do voto; ressaltou que para se contrapor a uma decisão de um Colegiado é preciso uma argumentação técnica muito forte e sustentada, pois, fora disso, não tem sentido, nem é razoável, sublinhou; salientou que, quando se vê adjetivações não fundamentadas na boa técnica, tem-se que perceber que ali jaz uma intenção outra, uma intenção ilegítima de produzir determinado efeito sobre decisão de Diretoria Colegiada; ressaltou que o método colegiado é exatamente o método vigente no Estado Democrático de Direito em relação aos processos eletivos; acompanhou as palavras do Diretor Alex Campos, prestando o seu reconhecimento a equipe de servidores da Anvisa; destacou que a equipe de servidores da Agência é cada vez menos numerosa e, portanto, acaba tendo um encargo de trabalho progressivamente maior, num processo natural que vem já de muitos anos sem concurso público; recordou que os Diretores estiveram reunidos na presente data com o Gabinete de Transição do Governo, a convite, para apresentar a Anvisa, falando de suas dificuldades, pontos fortes e fracos, e onde esta questão de pessoal foi amplamente discutida; retornando a questão das adjetivação, pontuou que é muito triste quando adjetivações ilegítimas são endereçadas a Agência, porque atingem os servidores, inclusive que estão fazendo o seu trabalho; entendeu que estas adjetivações, muitas vezes, podem trazer em seu bojo a tentativa de intimidação, de “mostrar dentes” e expressões para induzir algum tipo de refrear do trabalho que vem sendo feito; afirmou que isto não vai acontecer, porque constatou ao longo de três anos que esta classe que aqui está, servidores e Diretores, não se deixam intimidar com facilidade. O Diretor Daniel Pereira reforçou a fala do Diretor Alex Campos, sobre o trabalho da GPCON, área técnica que faz parte da estrutura da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), supervisionada pela Quinta Diretoria; destacou a quantidade e qualidade do trabalho realizado pela área técnica; pontuou que esse é mais um dos processos da GPCON, e como ressaltado pelo Diretor Alex Campos, a Diretoria Colegiada está votando a atualização de uma Portaria que é a base para definição do que é ou não considerado como droga no país; afirmou que a área demanda uma articulação internacional muito grande, pois toda a GPCON possui um controle muito próximo com organizações internacionais, diretamente feita pela Organização das Nações Unidas (ONU); salientou ainda que a GPCON demanda uma articulação nacional, não só com a Polícia Federal, mas também com outros órgãos policiais, de segurança pública e laboratórios públicos, enfrentando o desafio constante de atualizar uma Lista que possui outros interessados em mantê-la desatualizada; afirmou ter ciência sobre os problemas com a Lei de Drogas e da criminalidade em relação a isso; ressaltou a qualidade do trabalho da GPCON e o total apoio que a área tem por parte da Quinta Diretoria e da Agência; ressaltou que nenhuma demanda da GPCON já foi negada em seu Gabinete, tendo em vista a natureza e a sensibilidade desenvolvida pela área, e pela qualidade dos

documentos que sempre trazem; dilucidou que, quando o Colegiado delibera o tema de forma rápida em Reunião, muitas vezes, quem assiste não consegue compreender os passos que os fizeram chegar até aqui; repisou a qualidade do trabalho e da análise, sempre muito bem fundamentados.

O Diretor Rômison Mota acompanhou as palavras dos Diretores sobre o reconhecimento ao trabalho da GPCON/GGMON.

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

2.1.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.920168/2022-06

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para rever a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Área: Coafe/GGFIS/DIRE4

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

O Diretor Rômison Mota ressaltou que no decorrer do processo regulatório a próxima etapa será a elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório, que será submetido a Diretoria Colegiada para sorteio do Relator; e proferiu o [Voto nº 179/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota por trazer um tema tão importante à pauta, sempre buscando a melhoria dos processos regulatórios de suas unidades supervisionadas, não podendo ser diferente com essa Abertura de Processo Regulatório; desde já, apesar de o tema não estar na Agenda Regulatória, avaliou que é do interesse público que a Agência melhore os seus processos e que, de fato, se traga uma atuação mais eficiente da Anvisa, em relação a todos os *stakeholders*; ponderou estar mais do que justificado o item estar em pauta na Reunião de Diretoria Colegiada; afirmou que analisou todo o processo, e que, de fato, é uma norma que carece de melhorias; colocou a Quinta Diretoria à disposição em caso da necessidade de auxílio na busca do melhor denominador comum em relação à proposta.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Relator pelo tema; considerou que esta era uma daquelas matérias que traduzem o espírito de atuação do Diretor Rômison Mota; destacou como essa diversidade de habilidades de cada um dos Diretores acaba permitindo o aprimoramento das decisões, dos processos e melhorando a qualidade do trabalho dentro da Agência; ponderou que a norma atual foi útil, mas trouxe também algumas assimetrias, apontadas pelo Relator em seu voto; salientou que o fato de tema não estar na Agenda Regulatória demonstra que, a todo o instante, a Anvisa precisa ter o senso de urgência e oportunidade em matérias que, de caráter aparentemente burocrático, na verdade está se falando no funcionamento de farmácias e drogarias, serviço de amplitude assistencial; refletiu que, num país continental como o Brasil, é essencial poder ter o apoio das farmácias e drogarias, tanto na

assistência, quanto na oferta de produtos e medicamentos, como os testes para Covid-19 que foi um sucesso; ressaltou que o aprimoramento das políticas administrativas da Anvisa se traduz em melhores políticas públicas para a sociedade.

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

2.1.8

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.916875/2022-90

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para rever a Instrução Normativa nº 1, de 17 de março de 2015, que dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue.

Área: GHBIO/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.5 - Atualização do Guia de Hemovigilância no Brasil.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por baixo impacto e de Consulta Pública por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.8 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ghbio-hemovigilancia.pdf>) do servidor Leonardo Oliveira Leitão, Gerente de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GMMON).

O Diretor Daniel Pereira agradeceu a apresentação técnica; cumprimentou a equipe da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO), na pessoa do seu Gerente, Leonardo Leitão; destacou que o próprio nome da Gerência traduz o desafio da área, pois o monitoramento de alimentos, cosméticos e produtos saneantes é um mundo que se faz com a dedicação diuturna dos servidores da GHBIO; e proferiu o [Voto nº 201/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#). O Diretor Rômison Mota agradeceu a apresentação técnica do servidor Leonardo Leitão; afirmou que o referido servidor é apaixonado pelo que faz, assim como muitos servidores da Anvisa, razão pela qual dão conta de tanto trabalho com o número reduzido de pessoas; cumprimentou o Relator da matéria.

O Diretor Alex Campos parabenizou o Diretor Daniel Pereira por ter trazido o tema com este nível de resolutividade, dispensando etapas, com o fim de tornar efetiva o trabalho da área técnica, a quem cumprimentou pela iniciativa; ressaltou que a matéria em deliberação trata-se da segurança transfusional e do paciente que precisa receber uma doação de sangue; julgou o assunto como muito crítico e sensível, em que a vigilância é capital, desde o controle de qualidade da coleta até o seu destino final; salientou que o sangue é utilizado para várias finalidades, salvam vidas e é de suma importância; cumprimentou o Relator por ter

liderado a iniciativa de superar etapas regulatórias, para que se tenha o manual disponível o mais rápido possível; destacou que essas ações e políticas impactam os serviços de saúde e, ao final e ao cabo, a vida do paciente.

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Diretor Daniel Pereira pelo voto completo, bem como o servidor Leonardo Leitão pela excelente e inequívoca apresentação técnica, o que é uma marca registrada dos servidores da Anvisa.

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.930123/2022-31

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.9 - Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Os itens 2.1.4 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (https://www.youtube.com/watch?v=Q_CtZnhhfrg) da Sra. Ariadne Moraes, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).

O Diretor Alex Campos agradeceu a manifestação oral da ABIHPEC; relatou que, quando assumiu a Terceira Diretoria, recebeu pleito da ABIHPEC no sentido de que algumas normas fossem revisadas; contudo, ressaltou que por força da pandemia alguns temas não puderam ser priorizados, uma vez que, os assuntos relacionados à pandemia concitaram da Anvisa uma mobilização; entretanto agora, que se está numa etapa diferente da pandemia, avalizou que é possível adiantar alguns temas na Agência; cumprimentou a área técnica, na pessoa do Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, Rodrigo José Viana Ottoni, pelos esforços empreendidos, no sentido de permitir a desburocratização referenciada pela ABIHPEC; e proferiu o [Voto nº 314/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Diretor Alex Campos e a área técnica pelo cumprimento de todas as normas regulatórias a fim de trazer o item em pauta nesta Reunião; recordou que se trata de um item presente na Agenda Regulatória, onde foram cumpridos todos os passos necessários para uma boa regulação, e colocado em Consulta Pública com o intuito de finalizar mais uma etapa, concluiu; congratulou também a Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS) pelo trabalho realizado e robustez dos documentos que trouxeram à deliberação; destacou que esta era mais uma medida da Agência no sentido da convergência regulatória; avaliou que, cada vez mais, a Anvisa está trilhando este caminho que busca trazer eficiência e incorporar as melhores práticas na Agência, tendo como *benchmarking* os grandes atores internacionais; frisou que a missão da Anvisa está sempre voltada a proteger a saúde da população e reduzir os obstáculos no comércio internacional.

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos, o Gerente, Rodrigo José Viana Ottoni, e toda equipe da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS); considerou a manifestação oral da representante da ABIHPEC completa ao falar sobre uma Consulta Pública que traz a simplificação de processos; declarou que sempre lhe traz uma alegria muito grande quando se coloca em Consulta Pública uma regulamentação onde, posteriormente, se aprova a simplificação de processos, principalmente as de petições de implementação imediata que transformam produtos que são registrados e notificados, pois ofertam uma rapidez na análise da Agência e uma divisão de responsabilidades, ponderou; a partir do momento em que se coloca uma petição de implementação imediata, frisou, se determina também as responsabilidades no setor regulado, para que ele cumpra com os requisitos e submeta a petição à Anvisa, podendo imediatamente realizar a sua implementação, destacou, sem precisar da análise prévia da Agência; avaliou que a confiança mútua entre regulador e regulado naquilo que for possível é o futuro da regulação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.929632/2022-11

Assunto: Proposta de Consulta Pública para a revisar a Instrução Normativa nº 124, de 24 de março de 2022, que estabelece a “Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos” com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Os itens 2.1.5 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do

mesmo processo.

O Diretor Alex Campos parabenizou a equipe da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), nas pessoas do seu Gerente-Geral, Rodrigo José Viana Ottoni, e da Coordenadora de Cosméticos, Julcemara Gresselle de Oliveira, pelos esforços em promover as atualizações das regulamentações e o processo de desburocratização e otimização, que tanto clama o setor regulado e ao final se traduz em acesso aos produtos com qualidade e segurança para a população; e proferiu o [Voto nº 313/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou a Relatoria, sempre cumprindo com todas as formalidades do processo regulatório; julgou que não lhe parecia razoável que o Colegiado deliberasse como um processo regulatório comum estas atualizações; cumprimentou a área técnica pela qualidade dos documentos que trouxeram a esta deliberação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.929237/2022-39

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

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

- Retirado de pauta.

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.923703/2022-72

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

Os itens 2.1.6 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Alex Campos agradeceu a Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON), nas pessoas do seu Gerente, Thiago Brasil Silverio, e da Coordenadora de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados, Moema Luisa Silva Macedo, pelo seu trabalho; avaliou que são servidores abnegados, super preparados e que ajudaram o Relator a trazer esta matéria a deliberação com muita segurança; rememorou a

importância dos concursos públicos para Agência; ressaltou que cada vez menos servidores cuidam do tema em razão da deficiência que se tem de servidores na Anvisa; e proferiu o [Voto nº 312/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#). O Diretor-Presidente Antonio Barra refletiu que o modelo do processo decisório da agência regulatória é muito sólido, porque, aquela decisão que é eminentemente técnica, ela é uma decisão que sai pelo nível gerencial, destacou; recordou que o máximo diploma regulatório existente na Agência, que é o registro de medicamentos ou de imunobiológicos, não passa pela Diretoria Colegiada, mas é da lavra de um Gerente-Geral; pontuou que quando há outros cenários que não a certeza integral a respeito da matéria, ou outros fatores que não necessariamente os técnicos somente, incidindo sobre o processo de tomada de decisão, esta decisão sobe para o Colegiado; salientou que este Colegiado, no caso da Anvisa, é composto por cinco Diretores; dilucidou que no método colegiado cada um é responsável pelo seu voto e o resultado decorrente advém da maioria simples, ou da unanimidade que tem sido a tônica das decisões da Anvisa nos últimos anos, sublinhou; na atividade humana em que errar é factível, destacou que a minimização do erro, e o erro regulatório traz impactos a uma coletividade imensa, se dá pelo fato de que o livre convencimento da Diretoria Colegiada gera o resultado, a maioria simples ou a unanimidade, no sentido de aprovar ou reprovado determinado item; avaliou que nenhuma adjetivação cabe sobre decisões de uma Diretoria Colegiada, quais não sejam, pura e tão somente, a existência de algum tipo de erro – hipótese esta mínima, frisou, na medida em que, é uma decisão colegiada, somatória de cinco entendimentos ou no mínimo três, de pensamentos por vezes divergentes, mas que dão a sua contribuição através do voto; ressaltou que para se contrapor a uma decisão de um Colegiado é preciso uma argumentação técnica muito forte e sustentada, pois, fora disso, não tem sentido, nem é razoável, sublinhou; salientou que, quando se vê adjetivações não fundamentadas na boa técnica, tem-se que perceber que ali jaz uma intenção outra, uma intenção ilegítima de produzir determinado efeito sobre decisão de Diretoria Colegiada; ressaltou que o método colegiado é exatamente o método vigente no Estado Democrático de Direito em relação aos processos eletivos; acompanhou as palavras do Diretor Alex Campos, prestando o seu reconhecimento a equipe de servidores da Anvisa; destacou que a equipe de servidores da Agência é cada vez menos numerosa e, portanto, acaba tendo um encargo de trabalho progressivamente maior, num processo natural que vem já de muitos anos sem concurso público; recordou que os Diretores estiveram reunidos na presente data com o Gabinete de Transição do Governo, a convite, para apresentar a Anvisa, falando de suas dificuldades, pontos fortes e fracos, e onde esta questão de pessoal foi amplamente discutida; retornando a questão das adjetivações, pontuou que é muito triste quando adjetivações ilegítimas são endereçadas a Agência, porque atingem os servidores, inclusive que estão fazendo o seu trabalho; entendeu que estas adjetivações, muitas vezes, podem trazer em seu bojo a tentativa de intimidação, de “mostrar dentes” e expressões para induzir algum tipo de

refrear do trabalho que vem sendo feito; afirmou que isto não vai acontecer, porque constatou ao longo de três anos que esta classe que aqui está, servidores e Diretores, não se deixam intimidar com facilidade. O Diretor Daniel Pereira reforçou a fala do Diretor Alex Campos, sobre o trabalho da GPCON, área técnica que faz parte da estrutura da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), supervisionada pela Quinta Diretoria; destacou a quantidade e qualidade do trabalho realizado pela área técnica; pontuou que esse é mais um dos processos da GPCON, e como ressaltado pelo Diretor Alex Campos, a Diretoria Colegiada está votando a atualização de uma Portaria que é a base para definição do que é ou não considerado como droga no país; afirmou que a área demanda uma articulação internacional muito grande, pois toda a GPCON possui um controle muito próximo com organizações internacionais, diretamente feita pela Organização das Nações Unidas (ONU); salientou ainda que a GPCON demanda uma articulação nacional, não só com a Polícia Federal, mas também com outros órgãos policiais, de segurança pública e laboratórios públicos, enfrentando o desafio constante de atualizar uma Lista que possui outros interessados em mantê-la desatualizada; afirmou ter ciência sobre os problemas com a Lei de Drogas e da criminalidade em relação a isso; ressaltou a qualidade do trabalho da GPCON e o total apoio que a área tem por parte da Quinta Diretoria e da Agência; ressaltou que nenhuma demanda da GPCON já foi negada em seu Gabinete, tendo em vista a natureza e a sensibilidade desenvolvida pela área, e pela qualidade dos documentos que sempre trazem; dilucidou que, quando o Colegiado delibera o tema de forma rápida em Reunião, muitas vezes, quem assiste não consegue compreender os passos que os fizeram chegar até aqui; repisou a qualidade do trabalho e da análise, sempre muito bem fundamentados.

O Diretor Rômison Mota acompanhou as palavras dos Diretores sobre o reconhecimento ao trabalho da GPCON/GGMON.

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

2.4.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921329/2022-71

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, com o objetivo de suspender a obrigatoriedade de realização de reunião de pré-submissão exclusivamente para fins de anuência de ensaios clínicos.

Área: COPEC/DIRE2

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

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 192/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Relator pela sua proatividade de praxe em visitar os processos de trabalho, sempre melhorando a vida

dos regulados e *stakeholders* perante a Agência; cumprimentou também a área técnica, por trazer uma documentação e um acompanhamento do processo regulatório robustos, com passagem por todas as fases, inclusive por Consulta Pública, e todas as análises devidas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator:

I) APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada; e

II) DETERMINAR a avaliação, por parte da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec/GGMED), da proposta de alteração do §5º do artigo 14 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017.

2.4.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.916875/2022-90

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para revisar da IN nº 1, de 17 de março de 2015, que dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue.

Área: GHBIO/GGMON/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.5 - Atualização do Guia de Hemovigilância no Brasil.

Os itens 2.1.8 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ghbio-hemovigilancia.pdf>) do servidor Leonardo Oliveira Leitão, Gerente de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GMMON).

O Diretor Daniel Pereira agradeceu a apresentação técnica; cumprimentou a equipe da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO), na pessoa do seu Gerente, Leonardo Leitão; destacou que o próprio nome da Gerência traduz o desafio da área, pois o monitoramento de alimentos, cosméticos e produtos saneantes é um mundo que se faz com a dedicação diuturna dos servidores da GHBIO; e proferiu o [Voto nº 201/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#). O Diretor Rômison Mota agradeceu a apresentação técnica do servidor Leonardo Leitão; afirmou que o referido servidor é apaixonado pelo que faz, assim como muitos servidores da Anvisa, razão pela qual dão conta de tanto trabalho com o número reduzido de pessoas; cumprimentou o Relator da matéria.

O Diretor Alex Campos parabenizou o Diretor Daniel Pereira por ter trazido o tema com este nível de resolutividade, dispensando etapas, com o fim de tornar efetiva o trabalho da área técnica, a quem cumprimentou pela iniciativa; ressaltou que a matéria em deliberação trata-se da segurança transfusional e do paciente que precisa receber uma doação de sangue; julgou o assunto como muito crítico e sensível, em que a vigilância é capital, desde o controle de qualidade da coleta até o seu

destino final; salientou que o sangue é utilizado para várias finalidades, salvam vidas e é de suma importância; cumprimentou o Relator por ter liderado a iniciativa de superar etapas regulatórias, para que se tenha o manual disponível o mais rápido possível; destacou que essas ações e políticas impactam os serviços de saúde e, ao final e ao cabo, a vida do paciente.

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Diretor Daniel Pereira pelo voto completo, bem como o servidor Leonardo Leitão pela excelente e inequívoca apresentação técnica, o que é uma marca registrada dos servidores da Anvisa.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933844/2021-12

Assunto: Avaliação de Resultado Regulatório referente a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos (ARR inscrita na Agenda de ARR 2021-2022).

Área: CMARR/Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

- Retirado de pauta.

2.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912117/2021-11

Assunto: Proposta de Orientação de Serviço que dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica.

Área: CPROR/Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-asreg-atualizacao-periodica.pdf>) da servidora Thalita Antony de Souza Lima, Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG/Gadip).

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o **Voto nº 478/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa**.

O Diretor Daniel Pereira pediu vista do autos do processo.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1 Assuntos da GGMED

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.562539/2019-17

Expediente: 4374253/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2021](#), realizada no dia 6/10/2021, item 2.1.05. [Aresto nº 1.461](#), de 6/10/2021, publicado no DOU nº 191, em 7/10/2021.

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.1.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.152/2022](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/F8uvpyP60IU>) do Sr. Luiz Claudio Horácio Reis, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 381/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.026042/97-15

Expediente: 3779548/21-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2021](#), realizada no dia 25/8/2021, item 2.1.05. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, em 26/8/2021.

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 3.1.01.

O item foi apreciado em sigilo no [Circuito Deliberativo nº 1.153/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 438/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.023449/01-60

Expedientes: 3572670/20-9 e 3572600/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, itens 2.1.17 e 2.1.18. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, em 18/9/2020.

- [SJO nº 40/2020](#), realizada no dia 27/10/2020, itens 3.1.1 e 3.1.2.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.154/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 439/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.1.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.695995/2008-90

Expediente: 4241839/22-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.1.07. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, em 5/5/2022.

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 3.1.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.155/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 440/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2. Assuntos da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.435379/2010-13

Expedientes: 4405444/21-1 e 5068721/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.2.14. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, em 21/10/2021.

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, itens 3.2.01 e 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.156/2022](#).

- 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 441/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Processo: 25351.442798/2014-75

Expediente: 3033035/21-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 2.2.28. [Aresto nº 1.405](#), de

9/12/2020, publicado no DOU nº 236, em 10/12/2020.

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.157/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 443/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.496005/2010-66

Expediente: 8423486/21-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2021](#), realizada no dia 5/5/2021, item 2.2.1. [Aresto nº 1.427](#), de 5/5/2021, publicado no DOU nº 84, em 6/5/2021.

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 3.2.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.158/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 444/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: IGL Industrial Ltda (incorporada pela Unilever Brasil Higiene Pessoal e Limpeza Ltda).

CNPJ: 03.085.759/0004-55

Processo: 25351.295257/2010-60

Expedientes: 3945770/21-1 (Protocolo eletrônico) e 3956136/21-4 (Protocolo presencial)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2020](#), realizada no dia 12/8/2020, item 2.2.39. [Aresto nº 1.383](#), de 12/8/2020, publicado no DOU nº 156, em 14/8/2020.

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 3.2.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.159/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 445/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.435422/2010-39

Expediente: 3911539/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada no dia 15/9/2021, item 2.2.09. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, em 16/9/2021.

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.160/2022](#).

- 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 446/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sepetiba Tecon S/A.

CNPJ: 02.394.276/0001-27

Processo: 25752.386629/2013-74

Expediente: 4415626/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.2.11. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, em 5/5/2022.

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.161/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 447/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Drogarias Pacheco S.A.

CNPJ: 33.438.250/0257-47

Processo: 25351.480857/2015-13

Expediente: 1313998/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2021](#), realizada no dia 11/8/2021, item 2.2.14. [Aresto nº 1.448](#), de 11/8/2021, publicado no DOU nº 152, em 12/8/2021.

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.162/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 448/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Herbarium Laboratório Botânico S.A.

CNPJ: 78.950.011/0001-20

Processo: 25351.679945/2009-40

Expedientes: 882500/09-9 e 1886255 (SEI)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 2.4.02. [Aresto nº 1.497](#), de 6/4/2022, publicado no DOU nº 67, em 7/4/2022.

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 3.4.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.163/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 449/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Vida Forte Industria e Comércio de Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.520262/2020-99

Expediente: 2210191/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2021](#), realizada no dia 28/4/2021, item 2.2.13. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.2.10.

- [ROP 14/2022](#), item 3.1.2.6, o recurso será deliberado na próxima reunião pública.

- [ROP 15/2022](#) e [ROP 16/2022](#), item 3.1.2.1, retirado de pauta.

- [ROP 20/2022](#), item 3.1.2.1, retirado de pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Registre-se que o Diretor Alex Campos este ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 278/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Ultrafarma Saúde Eireli.

CNPJ: 02.543.945/0001-85

Processo: 25351.244631/2010-78

Expediente: 2136733/21-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.12. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, em 8/4/2021.

- [SJO nº 22/2022](#), realizada em 10/8/2022, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.165/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da devida atualização monetária, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 450/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Renova Medical Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Processo: 25351.968420/2020-98

Expediente: 2416659/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, item 2.2.13. [Aresto nº 1.409](#), de 27/1/2021, publicado no DOU nº 19, em 28/1/2021.

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.166/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 451/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3. Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Superintendência do Porto do Rio Grande

CNPJ: 01.039.203/0001-54

Processo: 25751.232899/2010-40

Expediente: 5234068/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2020](#), realizada no dia 23/9/2020, item 2.2.2. [Aresto nº 1.392](#), de 23/9/2020, publicado no DOU nº 184, em 24/9/2020.

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.167/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 452/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Merck S/A.

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25752.000455/2001-42

Expediente: 3445940/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2021](#), realizada no dia 21/7/2021, item 2.2.11. [Aresto nº 1.445](#), de 21/7/2021, publicado no DOU nº 137, em 22/7/2021.

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 3.2.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.168/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do

3.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Multilog S/A.

CNPJ: 78.614.229/0001-03

Processo: 25741.162491/2013-87

Expediente: 1088328/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.2.22. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, em 3/12/2020.

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 3.2.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.169/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 454/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.3.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Webjet Linhas Aéreas S.A.

CNPJ: 05.730.375/0009-88

Processo: 25761.442766/2012-17

Expediente: 2342737/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, item 2.2.41. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, em 18/9/2020.

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.170/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 455/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.3.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0025-98

Processo: 25758.470718/2011-33

Expediente: 4423448/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, item 2.2.32. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, em 18/9/2020.

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.2.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.171/2022](#).

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

PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 456/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.3.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Tapiri Indústria Comércio de Alimentos Eirelli

CNPJ: 04.005.997/0002-04

Processo: 25747.106245/2011-41

Expedientes: 6625228/21-8 e 8426796/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.2.17. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, em 28/8/2020.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.2.02

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.172/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da devida atualização monetária, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 457/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.3.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Astromarítima Navegação S/A

CNPJ: 42.487.983/0006-97

Processo: 25752.333205/2011-14

Expediente: 0029966/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2020](#), realizada no dia 27/10/2020, item 2.2.6. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, em 28/10/2020.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.173/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da devida atualização monetária, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 458/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.3.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Frota dos Petroleiros do Sul Ltda.

CNPJ: 92.714.823/0001-05

Processo: 25751.358558/2010-51

Expediente: 3933932/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 2.2.12. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no DOU nº 221, em 19/11/2020.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.15.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.189/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 459/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Navemazonia Navegação Ltda.

CNPJ: 02.003.338/0001-22

Processo: 25753.750728/2011-56

Expediente: 3624287/21-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2020](#), realizada no dia 12/8/2020, item 2.2.45. [Aresto nº 1.383](#), de 12/8/2020, publicado no DOU nº 156, em 14/8/2020.

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.175/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 460/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25743.416902/2013-21

Expediente: 4535707/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 2.2.12. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, em 7/1/2021.

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 3.2.06

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.176/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da devida atualização monetária, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 461/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Quimidrol Comércio Ind. Imp. Ltda.

CNPJ: 84.704.683/0001-58

Processo: 25741.700721/2014-98

Expediente: 3617461/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 2.2.22. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, em 10/12/2020.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.02

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.177/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 462/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.4. Assuntos da GHCOS

3.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Gram Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 03.994.975/0001-70

Processo: 25351.275444/2018-85

Expediente: 2401741/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU nº 63, em 1/4/2022.

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 3.3.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.178/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 463/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Ecussus Prime Frangâncias Ltda. ME

CNPJ: 26.467.803/0001-44

Processo: 25351.307866/2021-22

Expediente: 2453695/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, em 24/3/2022.

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 3.3.01

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.179/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 464/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Gram Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 03.994.975/0001-70

Processo: 25351.007342/2022-15

Expediente: 4608411/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.517](#), de

10/8/2022, publicado no DOU nº 152, em 11/8/2022.

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.180/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 465/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.7. Assuntos da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Souza Cruz S/A

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.362301/2015-21

Expediente: 6255628/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2021](#), realizada no dia 11/8/2021, item 2.2.44. [Aresto nº 1.448](#), de 11/8/2021, publicado no DOU nº 152, em 12/8/2021.

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 3.2.02

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

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.1.7.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25351.621639/2019-92

Expediente: 4454497/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.3.29. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, em 23/6/2022.

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 3.3.01.

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

3.1.7.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Felipe Roth Faya (Tabaco Marajó Ltda.)

CNPJ: 18.750.908/0001-88

Processo: 25351431862/2019-40

Expediente: 4571965/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.517](#), de

10/8/2022, publicado no DOU nº 152, em 11/8/2022.

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, 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.

3.1.7.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Manoel de Oliveira Junior - ME

CNPJ: 13.252.365/0001-55

Processo: 25351.797070/2020-79

Expediente: 4592636/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.23. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, em 18/8/2022.

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.3.06.

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

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.1.9. Assuntos da GGTPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Milenio Brasil Importação e Exportação de Presentes Ltda.

CNPJ: 13.616.567/0001-39

Processo: 25351060200/2022-86

Expediente: 4471667/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, em 14/7/2022.

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.3.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.181/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 470/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.9.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Milenio Brasil Importação e Exportação de Presentes Ltda.

CNPJ: 13.616.567/0001-39

Processo: 25351.060203/2022-10

Expediente: 4471676/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, em 14/7/2022.

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.3.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.182/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 471/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.9.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Milenio Brasil Importação e Exportação de Presentes Ltda.

CNPJ: 13.616.567/0001-39

Processo: 25351.060208/2022-42

Expediente: 4471680/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, em 14/7/2022.

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.3.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.183/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 472/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.9.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Milenio Brasil Importação e Exportação de Presentes Ltda.

CNPJ: 13.616.567/0001-39

Processo: 25351060210/2022-11

Expediente: 4471684/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, em 14/7/2022.

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.3.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.184/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 473/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.9.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Milenio Brasil Importação e Exportação de Presentes Ltda.

CNPJ: 13.616.567/0001-39

Processo: 25351.060213/2022-55

Expediente: 4471707/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.3.01. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, em 14/7/2022.

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.3.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.185/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 474/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: RA Catering Ltda. (ora denominada International Meal Company Alimentação S/A)

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processos: 25761.571947/2013-45 (SEI) e 25351.552041/2022-41 (Datavisa)

Expedientes: 0633209/22-8 e 1674433 (SEI)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2020](#), realizada em 18/3/2020, item 2.2.4. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no DOU nº 55, em 20/3/2020.

- [SJO nº 4/2022](#), realizada em 16/2/2022, item 3.2.01.

- Item transferido para 23ª Reunião Ordinária Pública, conforme Despacho nº 206/2022/SEI/SGCOL/Anvisa.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.3 Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Petróleo Brasileiro SA - Petrobrás

CNPJ: 33.000.167/0236-67

Processo: 25351.554720/2015-65

Expediente: 4076015/21-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizado no dia 1/9/2021, item 2.2.17. [Aresto nº 1.452](#), de 1º/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.

- [SJO nº 23/2022](#), realizado no dia 17/8/2022, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.187/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 318/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.5. Assuntos da GGALI

3.3.5.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Braschemical Representações Ltda.

CNPJ: 59.926.162/0002-89

Processo: 25351.224952/2021-09

Expediente: 0133887/22-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizado nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.3.11. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizado no dia 26/1/2022, item 3.3.37.

Os itens 3.3.5.1, 3.5.5.2 e 3.5.5.3 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.188/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 315/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.5.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Braschemical Representações Ltda.

CNPJ: 59.926.162/0002-89

Processo: 25351.224979/2021-93

Expediente: 0133851/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizado nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.3.07. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizado no dia 26/1/2022, item 3.3.38.

Os itens 3.3.5.1, 3.5.5.2 e 3.5.5.3 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.188/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 316/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.5.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Braschemical Representações Ltda.

CNPJ: 59.926.162/0002-89

Processo: 25351.225327/2021-76

Expediente: 0133858/22-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizado nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.3.08. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizado no dia 26/1/2022, item 3.3.39.

Os itens 3.3.5.1, 3.5.5.2 e 3.5.5.3 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.188/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 317/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.6. Assuntos da GGMON

3.3.6.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Universidade Federal do Rio Grande do Norte

CNPJ: 24.365.710/0001-83

Processo: 25351.946443/2021-22

Expediente: 3763860/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2021](#), realizado no dia 25/8/2021, item 2.2.09. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.

- Retirado de pauta.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 79.634.572/0001-82

Processo: 25351.331727/2008-42

Expediente: 1107603/22-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.1.02. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, em 10/2/2022.

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.1.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.191/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 201/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25351.023705/01-28

Expediente: 4429451/22-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada no dia 19/1/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.
- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.
- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.1.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.192/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 202/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: INFAN Industria Química Farmacêutica Nacional S/A.

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25351.374832/2010-79

Expediente: 2678342/22-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 2.1.04. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU nº 63, de 1º/4/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.1.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.193/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 206/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.191422/2015-27

Expediente: 4473369/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 2.2.22. [Aresto nº 1.048](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.
- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 3.2.01

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.194/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 209/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: União Química Indústrias Farmacêuticas Ltda. (União Química

Farmacêutica Nacional S/A)

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.063392/2011-34

Expedientes: 3582462/21-8 e 2863191/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada no dia 30/6/2021, item 2.2.4. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1º/7/2021.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.16

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.195/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 208/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0004-63

Processo: 25760.054234/2011-91

Expediente: 4806036/21-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2020](#), realizada no dia 19/8/2020, item 2.2.22. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 161, de 21/8/2020.

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.196/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 207/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7. Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Cia Sulamericana de Tabacos S/A

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.310111/2020-24

Expediente: 2700954/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.02.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.4 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.197/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 204/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Cia Sulamericana de Tabacos S/A
CNPJ: 01.301.517/0001-83
Processo: 25351.325538/2020-27
Expediente: 2700671/22-8
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.3.04. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.03.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.4 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.197/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 204/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Cia Sulamericana de Tabacos S/A
CNPJ: 01.301.517/0001-83
Processo: 25351.330698/2020-98
Expediente: 2701307/22-8
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.04.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.4 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.197/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 204/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Cia Sulamericana de Tabacos S/A
CNPJ: 01.301.517/0001-83
Processo: 25351.528812/2020-18
Expediente: 2701407/22-2
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.05.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.4 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.197/2022](#).

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 204/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.1 Assuntos da GGMED

3.5.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.004046/88-43

Expediente: 4181324/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2021](#), realizada no dia 22/9/2021, item 2.1.07. [Aresto nº 1.457](#), de 22/9/2021, publicado no DOU nº 181, em 23/9/2021.

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 3.1.01.

- **Retirado de pauta.**

3.5.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Sanval Comércio e Indústria Ltda.

CNPJ: 61.068.755/0001-12

Processo: 25351.555214/2019-88

Expedientes: 1369922/22-1, 1368160/22-1 e 1368097/22-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.1.02. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, em 24/2/2022.

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, itens 3.1.03, 3.1.04 e 3.1.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.198/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, com o cancelamento do registro do medicamento clone Metildopa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 200/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda .

CNPJ: 83.754.234/0079-11

Processo: 25351.560845/2011-87

Expediente: 4344656/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.25. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, em 5/8/2021.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.10.

Os itens 3.5.2.1 a 3.5.2.4 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.199/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 202/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda .

CNPJ: 83.754.234/0024-48

Processo: 25351.520726/2011-04

Expediente: 4344686/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.27. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, em 5/8/2021.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.11.

Os itens 3.5.2.1 a 3.5.2.4 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.199/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 202/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda .

CNPJ: 83.754.234/0009-09

Processo: 25351.575372/2011-12

Expediente: 4344631/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.24. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, em 5/8/2021.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.12.

Os itens 3.5.2.1 a 3.5.2.4 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.199/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 202/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda .

CNPJ: 83.754.234/0056-25

Processo: 25351.635312/2011-17

Expediente: 4344776/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.22. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, em 5/8/2021.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.13.

Os itens 3.5.2.1 a 3.5.2.4 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.199/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 202/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Massa Falida de Brasil Pharma S.A (Distribuidora Big Benn Ltda .)

CNPJ: 83.754.234/0022-86

Processo: 25351.635257/2011-15

Expediente: 2679078/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2021](#), realizada no dia 6/10/2021, item 2.2.07. [Aresto nº 1.461](#), de 6/10/2021, publicado no DOU nº 191, em 7/10/2021.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.04.

Os itens 3.5.2.5 a 3.5.2.10 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.200/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 203/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Massa Falida de Brasil Pharma S.A (Distribuidora Big Benn Ltda .)

CNPJ: 83.754.234/0004-02

Processo: 25351.574305/2011-56

Expediente: 2681274/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2021](#), realizada no dia 6/10/2021, item 2.2.11. [Aresto nº 1.461](#), de 6/10/2021, publicado no DOU nº 191, em 7/10/2021.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.05.

Os itens 3.5.2.5 a 3.5.2.10 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.200/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 203/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Massa Falida de Brasil Pharma S.A (Distribuidora Big Benn Ltda .)

CNPJ: 83.754.234/0047-34

Processo: 25351.550914/2011-17

Expediente: 2679001/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2021](#), realizada no dia 6/10/2021, item 2.2.14. [Aresto nº 1.461](#), de 6/10/2021, publicado no DOU nº 191, em 7/10/2021.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.06.

Os itens 3.5.2.5 a 3.5.2.10 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.200/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 203/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.8

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Massa Falida de Brasil Pharma S.A (Distribuidora Big Benn Ltda .)

CNPJ: 83.754.234/0061-92

Processo: 25351.635239/2011-23

Expediente: 2678597/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2021](#), realizada no dia 6/10/2021, item 2.2.08. [Aresto nº 1.461](#), de 6/10/2021, publicado no DOU nº 191, em 7/10/2021.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.07.

Os itens 3.5.2.5 a 3.5.2.10 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.200/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 203/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Massa Falida de Brasil Pharma S.A (Distribuidora Big Benn Ltda .)

CNPJ: 83.754.234/0039-24

Processo: 25351.635288/2011-93

Expediente: 0273410/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2021](#), realizada no dia 6/10/2021, item 2.2.15. [Aresto nº 1.461](#), de 6/10/2021, publicado no DOU nº 191, em 7/10/2021.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.08.

Os itens 3.5.2.5 a 3.5.2.10 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.200/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do

recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 203/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Massa Falida de Brasil Pharma S.A (Distribuidora Big Benn Ltda.)

CNPJ: 83.754.234/0028-71

Processo: 25351.552032/2011-16

Expediente: 2678538/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2021](#), realizada no dia 6/10/2021, item 2.2.13. [Aresto nº 1.461](#), de 6/10/2021, publicado no DOU nº 191, em 7/10/2021.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.09.

Os itens 3.5.2.5 a 3.5.2.10 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.200/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 203/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Maersk Supply Service – Apoio Marítimo Ltda.

CNPJ: 09.098.215/0001-61

Processo: 25752.431341/2015-14

Expediente: 4290916/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.2.3. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, em 28/10/2020.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.201/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 192/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.170475/2012-28

Expediente: 2872459/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.23. [Aresto nº 1.353](#), de

26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 16/2022](#), realizada em 8/6/2022, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.202/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 199/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Medivax Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 68.814.961/0001-73

Processo: 25351.717820/2021-18

Expediente: 8437229/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.2.03. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 25/2022](#), realizada em 31/8/2022, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.203/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 196/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Logserve-Logística de Armazenamento Ltda.

CNPJ: 05.398.080/0001-07

Processo: 25351.157003/2012-23

Expediente: 4480077/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.2.46. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/08/2020.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada em 17/8/2022, item 3.2.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.204/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, mantendo-se a multa, acrescida da devida atualização monetária, nos termos do voto do relator – [Voto nº 209/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Inframérica Concessionária do Aeroporto de Brasília S.A.

CNPJ: 15.559.082/0001-86

Processo: 25351.056683/2014-71

Expediente: 0920759/20-7 (12/3/2020, carta, envelope na fl. 173)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2020](#), realizada no dia 15/1/2020, item 2.2.20. [Aresto nº 1.338](#), de

17/1/2020, publicado no DOU nº 13, de 20/1/2020.

- [SJO nº 22/2022](#), realizada em 10/8/2022, item 3.2.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.205/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, acrescida da devida atualização monetária, nos termos do voto do relator – [Voto nº 204/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.9 Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: New Desc Indústria Descartáveis Médicos e Hospitalares Ltda ME

CNPJ: 03.720.369/0001-67

Processo: 25351.881226/2021-80

Expediente: 8516773/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.3.14. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.27.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.206/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 195/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.10. Assuntos da GGGAF

3.5.10.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Respiratory Care Hospitalar Ltda.

CNPJ: 02.126.465/0001-19

Processos: 25351.621392/2020-48 (Datavisa) e 25351.940300/2019-92 (SEI)

Expedientes: 2510393/20-1 e 1880054 (SEI)

Área: GGREC/CPROC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 2.4.01. [Aresto nº 1.497](#), de 6/4/2022, publicado no DOU nº 67, de 7/4/2022.

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 3.4.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.207/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 185/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.2. Assuntos da GGFIS

4.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Pharmedic Pharmaceuticals Importação, Distribuição, Comércio e Representações Ltda.

CNPJ: 07.453.785/0003-69

Processos: 25351.593381/2020-61 (Datavisa); 25351.932275/2021-98 (SEI)

Expedientes: 4394396/22-1 e 4234937/22-3

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do votado relator – [Voto nº 475/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

4.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sousam Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 03.616.432/0001-10

Processos: 25351.176864/2022-66 (Datavisa) e 25351.917621/2022-99 (SEI)

Expediente: 4499458/22-6

Área: CRES2/GGREC

O Diretor Rômison Mota recordou que em outras Reuniões foi alertado para a necessidade de se rever esta norma sobre efeito suspensivo; informou que na reunião de coordenação de Diretores, realizada no dia anterior, o Gerente-Geral de Recursos, Marcelo Moreira, apresentou ao Colegiado o cronograma de revisão desta norma, onde, até o meio do ano que vem, a Diretoria Colegiada deliberará sobre a norma de recursos.

O Diretor Alex Campos destacou a manifestação do Diretor Rômison Mota; cumprimentou a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) e seu Gerente-Geral, Marcelo Moreira, por ter trazido à reunião de coordenação de Diretores o cronograma de revisão da norma de recursos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do votado relator – [Voto nº 476/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

4.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: CRM Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 01.314.984/0001-48

Processo: 25351.282086/2016-90

Expedientes: 2723627/22-5, 4266565/22-4 e 4289751/22-9

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do votado relator – [Voto nº 477/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

V. REVISÃO DE ATO:

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.3. Assuntos da GGPAF

5.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Grupo RA Catering (ora denominado Internacional Meal Company Alimentação S/A)

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo: 25761.177336/2009-73

Expediente Recurso: 2333549/19-1

Expediente do pedido de Revisão de Ato: 2768854/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 21/2020, item 3.2.3.2.

- Retirado de pauta.

5.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Ministério da Saúde

Processos: 25351.900547/2022-71 (SEI) e 25351.232647/2022-63 (Datavisa)

Expediente Recurso: 0420623/22-1

Expediente do pedido de Revisão de Ato: 4476263/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- Circuito Deliberativo - CD nº 112/2022 – Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade, de 3/2/2022.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que revisou de ofício a decisão proferida pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 112/2022, com a consequente liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP), referente às caixas contendo os diluentes da carga da Licença de Importação - LI nº 21/2531281-8, nos termos do voto do relator – [Voto nº 485/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#)**

5.1.5. Assuntos da GGALI

5.1.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Forever Living Products Brasil Ltda.

CNPJ: 74.036.112/0001-39

Processos: 25351.920400/2022-06 (SEI) e 25351.277835/2022-11 (Datavisa)

Expediente Recurso: 2103836/21-9

Expedientes do pedido de Revisão de Ato: 1991815 (SEI) e 4517693/22-8 (Datavisa)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- *Deliberado por meio do [Circuito Deliberativo – CD 99/2022](#) – Recurso Administrativo, ROP 1/2022, item 3.3.5.2, de 2/2/2022.*

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (https://www.youtube.com/watch?v=lzleX13G_nY) da Sra. Luiza Zanatta Baggio, representante da recorrente.

O Diretor Rômison Mota esclareceu que considerando as informações trazidas pela empresa, pode ser peticionado novo registro, não sendo a esfera de revisão de ato a ideal para tratar a questão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **IMPROCEDENTE** o pedido de revisão de ato, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 479/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

5.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.5.3. Assuntos da GGPAF

5.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RA Catering Ltda.

CNPJ: 17.314.329/007-15

Processo: 25759.065649/2014-59

Expediente Recurso: 2311801/19-6

Expediente do pedido de Revisão de Ato: 2768743/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões Anteriores:

- *ROP 31/2019, item 3.2.3.4.*

O Diretor Daniel Pereira enunciou o [Voto nº 172/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota pontuou que, dadas as consequências do caso, considerava importante trazer alguns esclarecimentos; solicitou a atenção dos Diretores presentes e também da Diretora Meiruze Freitas, ausente da presente Reunião, para que solicitasse a sua assessoria uma cópia do seu voto, no sentido de possibilitar o entendimento do tamanho da questão ora discutida; relatou que, como bem colocado pelo Diretor Daniel Pereira, se existe a prescrição de um crédito a ser recebido dentro de uma autarquia ou de qualquer outro órgão público, há a necessidade de se apurar a responsabilidade de quem deu causa a esta prescrição; ressaltou que, no entanto, a Diretoria Colegiada está acostumada a votar recursos de processos administrativos sanitários que se iniciaram há mais de dez anos atrás; destacou que o servidor que “deu o azar” de, no momento da prescrição, estar com esse processo sob sua mesa, corre o risco de estar com a “espada do controle” sob sua cabeça e ser responsabilizado por um ato de prescrição, do qual ele teve pouco ou nenhum tempo para agir, sendo que o processo transcorre um longo caminho na Agência, frisou; esclareceu que, como é de conhecimento dos Diretores, desde que assumiu a Quarta Diretoria como titular, e

mesmo ainda quando substituto, este é um processo que estava em revisão, e que ele se dispôs a ombrear junto com servidores que tocam a revisão, para que se possa alterar a forma de trabalhar neste processo; defendeu que não há o que fazer, a não ser alterar a forma de trabalho – o que passa por alteração de normas, de áreas e dos procedimentos de trabalho, sublinhou; dilucidou que é um trabalho árduo feito pelos servidores de toda a Agência, pois é um processo que perpassa por todas as Diretorias; solicitou aos Diretores que continuem apoiando e incentivando os servidores que estão neste processo; agradeceu a assessora Larissa Baldez Campos Meneguel da Quarta Diretoria, que o ajudou neste processo e realizou todo esse levantamento, em conjunto com a assessoria do Diretor Daniel Pereira, para trazer ao Colegiado as informações desse campo que a Agência precisa continuar atuando e dando a atenção merecida; e proferiu o Voto nº 200/2022/SEI/DIRE4/Anvisa.

O Diretor Daniel Pereira acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, no sentido de que a atividade da Diretoria Colegiada é apenas a ponta deste processo; ressaltou que, quando se chega a declarar uma opção que não é da Anvisa, mas sim um ato vinculado, no qual o Colegiado é obrigado a declarar esta prescrição por Lei, isto demonstra que o processo inteiro de trabalho merece uma atenção especial; reforçou que todos os Diretores são servidores públicos acostumados com o manuseio do processo, já tendo passado por casos relacionados à questão de prescrição; enfatizou que o tema merece a atuação da Diretoria Colegiada; destacou que, olhando a pauta desta Reunião, em relação aos processos administrativos, é possível constatar a gravidade do problema – são processos do anos de 1997, 2001, 2009, 2010, 2013 e 2014, frisou; avaliou que esta situação merece um alerta da Diretoria Colegiada; considerou importante que não haja uma indicação de culpados, de supervisores ou responsáveis, por identificar que é um problema da Diretoria Colegiada que precisa localizar a possível falta de integração ou priorização; salientou que não cabe a uma agência eficiente, como a Anvisa é, sublinhou, deliberar processos que chegaram ao Colegiado depois de dez ou quinze anos; aquiescendo com Diretor Rômison Mota, expressou que isso enfraquece a regulação e o enfoque da Agência; julgou que é preciso identificar a causa do atraso, se é a priorização do sistema, o fluxo processual, uma alteração legal, e quais são os *gaps* regulatórios ilegais que estão levando a Agência a este tipo de caso; agradeceu aos Diretores por terem acatado a sua solicitação de reuniões administrativas, as quais, acredita que são cada vez mais importantes na deliberação de questões internas que não tenham nenhum efeito normativo, como a priorização de sistemas e de demandas que precisam ser trabalhadas na Agência internamente, mas que impactam de forma direta na regulação e nos serviços prestados à sociedade; colocou a Quinta Diretoria à disposição do Diretor Rômison Mota e da Quarta Diretoria em apoio no que ele entenda ser necessário para este processo.

O Diretor-Presidente Antonio Barra sugeriu que o Diretor Rômison Mota

possa apresentar aos Diretores em reunião administrativa a sua sensibilidade em relação ao tema e até, com o apoio do Diretor Daniel Pereira, os primeiros passos para que a Agência possa buscar uma melhoria desta grave questão.

O Procurador-Chefe Fabrício Braga relatou já estar na Agência por ocasião da avaliação feita pela Tribunal de Contas da União (TCU), sobre o processo administrativo sanitário no âmbito da Anvisa; rememorou que o que foi identificado pelo TCU é um problema comum a todos os órgãos e entidades federais – um problema estrutural, de condução célere e adequada destes processos sancionadores no âmbito federal, sublinhou; destacou que o TCU apontou que o gerenciamento deste tema na Agência acabou gerando um acúmulo de processos no decorrer destes longos anos, e que hoje acabam desencadeando uma análise intempestiva destes mesmos casos, principalmente, por mudanças de competência na avaliação da matéria e falta de capacitação dos servidores em alguns assuntos mais complexos; pontuou que o TCU foi sensível a esta situação, inclusive, o próprio Acórdão aponta para soluções, como a questão da informatização, do uso dos sistemas informatizados que poderiam ajudar os servidores, não só na tramitação dos processos, mas com alertas sobre os prazos que têm de ser cumpridos, e identificação de prioridades, explicou; avaliou que, de fato, como apontado pelo Diretor Daniel Pereira, existe uma legislação que tem de ser cumprida, contudo, as próprias decisões que são adotadas têm também que levar em consideração o cenário vivenciado pela Agência para condução destes processos; ponderou que este era mais um caso que se enquadrava dentre aqueles que o TCU já havia identificado, ou seja, onde uma solução estrutural tem de ser adotada, não pontualmente, por conta de algo que foi identificado num processo, concluiu.

O Diretor Alex Campos ressaltou a qualidade das formulações apresentadas pelo Diretor Rômison Mota; explicitou que é um tema que tem inúmeros vieses, variáveis complexas que são compartilhadas por outros órgãos e entidades da administração pública, estando incrustado na cultura fiscal do Estado brasileiro; destacou que a Anvisa vem mudando a forma como se relaciona com o setor regulado, havendo também um processo de qualificação do setor regulado ao longo dos anos; ressaltou que há uma melhor priorização e atuação qualitativa da Agência, na medida em que, se estabelece processos de acreditação e qualificação do setor regulado; pontuou que estava na Anvisa há dois anos e este era o primeiro processo público em que via a Agência decretar a prescrição; ajuizou que, apesar de tudo, nesta “corrida de obstáculos” que é ser servidor público, numa Agência que tem mil responsabilidades, fiscalizar prazos de prescrição dos mais diversos tipos não é fácil e tudo recai sobre o servidor; ressaltou que, apesar de haver a esperança de que os sistemas informatizados ajudem, hoje a Agência também enfrenta problemas com sistemas, e é sempre bom lembrar que o reforço de colaboradores pode contribuir para que a Anvisa tenha um time a dividir tarefas e enfrentar essas situações, frisou; parabenizou o Diretor Daniel Pereira pelo voto e pelo esforço de tratar o

tema para além da sua questão material, objetiva, mas de maneira ampla; salientou que não há outra opção que não seja reconhecer a prescrição, ressalvando-se que a Agência o faz com toda transparência, declinando todos os motivos que levaram a esta situação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator:

I) NÃO CONHECER do recurso; e

II) DE OFÍCIO reconhecer a incidência do prazo prescricional, configurando-se assim a ocorrência da prescrição da ação executória, conforme determinado no artigo 1ºA da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, devendo ser extinto, e encaminhado à Corregedoria para apuração de eventuais responsabilidades.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.921899/2022-61

Assunto: Aprovação do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2023.

Área: SGCOL

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2023 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2022/copy4_of_rop-22-2022/calendario_reunioes-da-dicol-em-2023.pdf).

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

Não houve item a deliberar.

Às dezoito horas e quarenta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezoito horas e quarenta e seis minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e cinquenta e um minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/12/2022, às 14:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2178211** e o código CRC **1CEAD072**.